# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zeronil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

**Substância ativa:**
Fipronil 67 mg

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** | **Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário** |
|---|---|
| Butil-hidroxianisol E320 | 0,134 mg |
| Butil-hidroxitolueno E321 | 0,067 mg |
| Álcool benzílico E1519 | |
| Éter monoetílico do dietilenoglicol | |

Solução límpida de cor âmbar claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.
O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente até 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). As carraças, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente eliminadas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus*, não se demonstrou um efeito acaricida imediato, contudo, as carraças serão normalmente eliminadas dentro de uma semana após a aplicação do medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 2 meses de idade ou cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar a gatos pois pode conduzir a sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Evitar a natação/banhos frequentes ou a utilização de champô no animal, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão eliminadas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em casas com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correto.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Portanto, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.
Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Os animais ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 2) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e os animais recém tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
O fipronil pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

Outras precauções:
O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.
Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis): | Hipersalivação[1]<br>Reações no local de aplicação[2] (descoloração da pele, alopecia, prurido, eritema)<br>Prurido generalizado<br>Alopecia<br>Alterações neurológicas[3] (hiperestesia, depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos)<br>Vómitos<br>Alterações do trato respiratório |

[1] Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devida sobretudo à natureza do excipiente.
[2] Reações cutâneas transitórias
[3] Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Os estudos laboratoriais com fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos
Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes.
Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para uso externo.
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal, conforme indicado abaixo:
1 pipeta de 0,67 ml para um cão com um peso corporal superior a 2 kg e até 10 kg.

Modo de administração:

Remover a pipeta da saqueta. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe.
Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele exposta e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo do dorso do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre as omoplatas, aplicando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a administração completa da dose.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se cuidado para evitar humedecer excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que tal resultará num aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. Contudo, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se podem observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação.

Esquema de tratamento:

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o esquema de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos (ver a secção 3.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QP53AX15

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré-e pós-sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte de insetos ou acarídeos.
O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*) no cão.
As pulgas serão eliminadas em 48 horas. As carraças serão geralmente eliminadas em 48 horas após o contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor* spp.) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas eliminadas nas primeiras 48 horas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:
A absorção de fipronil através da pele é reduzida.

Distribuição:
Após a aplicação tópica, o medicamento veterinário vai espalhar-se desde o local de tratamento, para cobrir toda a superfície corporal do animal em 24-48 horas.

Biotransformação:
O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona, o qual também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

Eliminação:
As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta branca de 0,67 ml termoformada composta por uma camada de polipropileno/copolímero olefínico cíclico/polipropileno e uma camada de polietileno/álcool etileno vinílico/polietileno.

Caixa de cartão com: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas, embaladas em saquetas individuais de folha de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

655/02/13DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de fevereiro de 2013.

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{CARTÃO}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zeronil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

Fipronil: 67 mg
Butil-hidroxianisol E320: 0,134 mg
Butil-hidroxitolueno E321: 0,067 mg

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,67 ml
2 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
4 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
8 x 0,67 ml
9 x 0,67 ml
10 x 0,67 ml
12 x 0,67 ml
15 x 0,67 ml
18 x 0,67 ml
20 x 0,67 ml
21 x 0,67 ml
24 x 0,67 ml
30 x 0,67 ml
60 x 0,67 ml
90 x 0,67 ml
150 x 0,67 ml

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

## 5. INDICAÇÕES

Tratamento das pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Protege contra as pulgas durante 2 meses. Protege contra carraças (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mês. Auxilia no controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga.

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Descartar todas as pipetas abertas.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

655/02/13DFVPT

## 15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{Saqueta}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zeronil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil: 67 mg

## 3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{Pipeta}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zeronil 67 mg



## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,67 ml

## 3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Zeronil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Zeronil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Zeronil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Zeronil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

## 2. Composição

Cada pipeta contém:

**Substância ativa:**
Fipronil: 67/134/268/402 mg

**Excipientes:**
Butil-hidroxianisol E320 0,134/0,268/0,536/0,804 mg
Butil-hidroxitolueno E321 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

Solução límpida de cor âmbar claro.

## 3. Espécies-alvo

Cães.

## 4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.
O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente até 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). As carraças, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente eliminadas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus*, não se demonstrou um efeito acaricida imediato, contudo, as carraças serão normalmente eliminadas dentro de uma semana após a aplicação do medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

## 5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 2 meses de idade ou cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.
Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar a gatos pois pode conduzir a sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar a natação/banhos frequentes ou a utilização de champô no animal, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.
O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão eliminadas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.
As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirando regularmente.
Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na casa.
Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em casas com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correto.
Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Portanto, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.
Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Os animais ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e os animais recém tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.
Se o medicamento for acidentalmente ingerido ou engolido, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Uso veterinário exclusivo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos (em água). Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água (ex: rios, ribeiros, lagos ou lagoas) durante 2 dias após a aplicação.

Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.
Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Gravidez e lactação:

Os estudos laboratoriais com fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos
Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes.
Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos (ver a secção "Eventos adversos") pode aumentar em casos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis): | Hipersalivação (aumento da salivação) [1]<br>Reações no local de aplicação [2] (descoloração da pele, alopecia (perda de pelo), prurido (comichão), eritema (vermelhidão))<br>Prurido generalizado<br>Alopecia<br>Alterações neurológicas [3] (Hiperestesia (aumento da sensibilidade aos estímulos), depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos)<br>Vómitos<br>Alterações do trato respiratório |

[1] Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devida sobretudo à natureza do excipiente.
[2] Reações cutâneas transitórias
[3] Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme.

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para uso externo.
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal, conforme indicado abaixo:

| Peso corporal | Dose |
|---|---|
| 2 – 10 kg | 1 pipeta de Zeronil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos |
| >10 – 20 kg | 1 pipeta de Zeronil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios |
| >20 – 40 kg | 1 pipeta de Zeronil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes |
| >40 – 60 kg | 1 pipeta de Zeronil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes |
| Mais de 60 kg | Deve ser aplicada uma combinação apropriada de Zeronil solução para unção punctiforme |

Modo de administração:

Remover a pipeta da saqueta. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe.
Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele exposta e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo do dorso do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre as omoplatas, aplicando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a administração completa da dose.

Deve ter-se cuidado para evitar humedecer excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que tal resultará num aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. Contudo, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se podem observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Esquema de tratamento:

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o esquema de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correto.
Descartar quaisquer pipetas abertas.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na pipeta depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 655/02/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.
Telefone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

## 17. Outras informações

MVG