

PROSPECTO:

ZOTALIN collar medicamentoso

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS ZOTAL S.L.U

Ctra. Nac. 630 Km 809

41900 Camas (Sevilla)

www.zotal.com-zotal@zotal.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOTALÍN collar medicamentoso

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada collar (de 44 g) contiene:

Sustancia activa.

Dimpilato..... 6, 6 g.

Excipientes:

Carbón activado (E 153)

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Otros Excipientes c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros:

- Tratamiento y prevención de las infestaciones producidas por pulgas *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis*.

- Prevención de las infestaciones producidas por garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o convalecientes.

No usar en animales de menos de 6 meses de edad.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones alérgicas a nivel local cutáneo como: irritación, prurito, alopecia, y eritema, que desaparecen cuando se retira el collar.

También en muy raras ocasiones se puede presentar una intoxicación oral con el producto, después de lamer el collar, con vómitos, apatía, anorexia y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Un collar/animal durante 4 meses.

Abrir la bolsa hermética y ajustar el collar alrededor del cuello del animal de forma que puedan introducirse dos dedos entre el collar y el cuello. Cortar el exceso del collar y eliminarlo adecuadamente para evitar posibles riesgos. El collar debe llevarse durante 4 meses. Si por alguna razón se debe quitar el collar se deberá eliminar adecuadamente no tirándolo a la basura o al medio ambiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar Zotalin collar medicamentoso si se observan signos visibles de deterioro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el collar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Retirar el collar tan pronto como aparezcan signos de intolerancia.

Evitar bañar/mojar al animal mientras lleve el collar o quitar el collar en ese momento ya que la eficacia del producto en estos casos no se ha demostrado.

Para un control óptimo en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse simultáneamente con un insecticida adecuado. Se deberá tratar también simultáneamente los muebles, alfombras, y otros sitios comúnmente frecuentados por los animales para eliminar los ectoparásitos evitando así nuevas infestaciones después del tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No abrir la bolsa protectora que contiene el collar hasta el momento de su uso.

Las razas de perro Greyhound y Whippet son especialmente sensibles a los inhibidores de la colinesterasa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el animal convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deberán dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber, o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación ni en hembras en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar otros insecticidas mientras el animal lleve puesto el collar.

No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.

No administrar con otros fármacos depresores del SNC; tipo fenotiazinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En caso de producirse síntomas de intoxicación colinérgica (hipersalivación, vómitos, lacrimo, respiración dificultosa...) retirar el collar inmediatamente y administrar atropina.

Incompatibilidades:

No procede

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El dimpilato (diazinón) es tóxico para los organismos acuáticos, las aves y las abejas.

El collar no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Eviten que los perros entren en el agua o naden en estanques o arroyos con el collar puesto.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El diazinon (dimpilato) es un antiparasitario externo del grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.

Es activo frente a pulgas y garrapatas.

Carece de actividad frente a huevos.

El collar se activa por la temperatura del cuello del animal y libera progresivamente y de forma regular su componente activo del polímero por toda la superficie de la piel y del pelo de los perros y de esta forma actúa directamente por contacto con los parásitos.