

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOTALÍN 6,6 g collar medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar (de 44 g) contiene:

Principio activo:

Dimpilato.....6,6 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbón activado (E 153)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Cloruro de polivinilo
Ftalato de dibutilo
Aceite de soja epoxidado
Estearato de calcio

Collar de plástico flexible, marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

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

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

3.3 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 al principio activo y/o algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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 a 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 deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

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

No comer, beber o fumar durante la utilización del medicamento veterinario.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El dimpilato (diazinon) 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas (irritación, prurito, alopecia y eritema) ¹ Vómitos ² , diarrea ² Apatía ² , anorexia ²
---	---

¹ A nivel local y cutáneo. Desparecen cuando se retira el collar.

² Intoxicación oral con el producto después de lamer el collar.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación ni durante la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Un collar/animal durante 4 meses.

Abrir la bolsa protectora 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 eliminar adecuadamente no tirándolo a la basura o al medio ambiente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El modo de empleo del medicamento 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AF03.

4.2 Farmacodinamia

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 los 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.

4.3 Farmacocinética

El diazinón no se absorbe apenas por vía cutánea.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de complejo poliéster-aluminio-pegamento-polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formato:

Caja con 1 bolsa conteniendo 1 collar.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el dimpilato (diazinon) podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ZOTAL S.L.U

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

600 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/12/1992.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).