



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOVECA 150 mg/ml solução tópica para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Diazinão.....150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução tópica
Líquido de cor âmbar

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o controlo de infestações em bovinos, ovinos, suínos por parasitas externos tais como:

Larvas de moscas:

Lucilla spp.
Phormia spp.
Calliphora spp.

Melophagus ovinus

Piolhos

Bovicola spp
Linognathus spp
Damanilia spp

Carraças

Ixodes ricinus

Ácaros

Psoroptes ovis
Chorioptes bovis



Sarcoptes scabiei

4.3 Contra-indicações

Não deve ser utilizado em animais doentes, em convalescença, fracos, exaustos ou com sede.
Não deve ser utilizado em animais com feridas ou outras lesões abertas.
Não deve ser utilizado em animais com menos de 4 semanas de idade.
Não foram referidas contra-indicações relativas à utilização durante a gestação e a lactação. No entanto, não deve ser administrado a fêmeas que produzam leite destinado ao consumo humano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas para garantir que os animais não engulam ou inalem durante o banho.

O banho deve ser preparado e utilizado apenas no dia da preparação. Preparar o banho e mergulho seguindo as instruções. Monitorar os animais nos dias seguintes da imersão e consultar um veterinário, se necessário.

Os animais não devem ser mergulhados com o estômago cheio, cansados, com sede, quando a lã estiver molhada, ou que sofram de ferimentos ou feridas abertas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não misturar com outro medicamento.

Para o tratamento com banho de ovinos ou outro animal, o animal deve mergulhar totalmente no banho, excepto cabeça e orelhas durante pelo menos 1 minuto. A cabeça deve ser depois submergida pelo menos duas vezes.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele. Não inalar os vapores.

Utilizar luvas, botas de borracha, vestuário apropriado e máscaras quando se manipula o medicamento veterinário, o banho e/ou os animais depois do tratamento.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavá-los imediatamente. A face, mãos e pele exposta devem ser lavados quando se abandona a zona de trabalho.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Não armazenar junto a alimentos ou bebidas.

Utilizar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas, preferencialmente em exteriores.

Não eliminar a água residual do banho ou o produto remanescente em águas continentais ou em áreas pantanosas.

No caso de problemas respiratórios ou se se verificar algum problema persistente depois da manipulação de outros organofosforados, pedir conselho médico antes da manipulação do medicamento veterinário.

Os sintomas de intoxicação são: sensação de fadiga e fraqueza que podem ser acompanhadas de dor abdominal, diarreia, sudação ou salivacão excessivas até 12 horas depois da exposição. Uma intoxicação grave provoca convulsões musculares generalizadas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade cutânea.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foram descritas contra-indicações durante estes períodos.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar em conjunto com outros inibidores da colinesterase.
Não administrar com produtos capazes de produzir depressão do sistema de nervoso central.
Os organofosforados podem aumentar a toxicidade destes compostos.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar topicamente em banhos ou pulverizações.

Banhos (para infestações de ácaros, moscas, carraças, piolhos e outros artrópodes):
Diluir 16 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 250 ppm).
Para substituição do volume gasto diluir 50 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 750 ppm). Adicionar quando o banho tiver diminuído 10%.

Pulverização (para infestações de moscas, carraças, pulgas, piolhos e outros artrópodes):
Pulverizar com uma solução de 40 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 600 ppm).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Se o medicamento veterinário for utilizado de acordo com as recomendações, pode considerar-se que uma intoxicação por sobredosagem é impossível. Os sintomas de intoxicação por ingestão são os de intoxicação colinérgica.

Sintomas muscarínicos: hipersalivação, vômitos, diarreia
Sintomas nicotínicos: tremores e contracções musculares

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: Não utilizar em fêmeas cujo leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: QP53AX

Código ATCvet: Outros ectoparasiticidas para uso tópico

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O diazinão é um ectoparasiticida do grupo dos organofosforados, que actua por inibição da colinesterase do parasita.

O diazinão é activo contra todos os tipos de insectos (moscas, piolhos, pulgas, etc.), carraças (Ixodidae e Argasidae) e ácaros em animais e humanos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diazinão é metabolizado por hidrólise da conexão fosfoestérica, directamente ou após oxidação do oxidado análogo diazoxão, que é mais tóxico mas menos estável que o diazinão. Este metabolismo é lento no parasita, e como tal o diazinão apresenta uma toxicidade selectiva. Em mamíferos o diazinão é metabolizado rapidamente e consequentemente a sua toxicidade é muito inferior.

5.3 Impacto ambiental

O diazinão não persiste muito tempo no meio ambiente. Não é solúvel em água, é solúvel em solventes orgânicos, gordura e óleos. É degradado por acção do calor (sol), água, microrganismos, alcalis e alguns metais. Os níveis residuais de diazinão na lã das ovelhas banhadas diminuem mais rapidamente no quarto posterior do que nas faces laterais dos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de soja epoxizado

Mistura de emulsificantes aniónicos e não iónicos
em isobutanol (EMULSOGEN IC-L)

Mistura de emulsificantes aniónicos e não iónicos em isobutanol (EMULSOGEN IT-L)

Essência de vidoeiro

Solvente aromático (Indusol)

6.2 Incompatibilidades

O medicamento veterinário é compatível com a maioria dos pesticidas mas não deve ser administrado conjuntamente com fungicidas de cobre.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Depois da emulsão em água ter sido preparada deve ser utilizada o mais rapidamente possível (no máximo 12 horas).

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter em local seguro, no recipiente original selado.

Manter o medicamento veterinário num local seco, fresco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em recipientes de 250 ml, 1 e 5 litros.

Apresentações de 250 ml e 1 L: garrafas de plástico de coextrusão, fechadas com um selo metálico e com um rótulo autocolante.

Apresentações de 5 litros: vasilhas litografadas, fechadas com uma cápsula Tournmex 1,5”.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário e dos seus desperdícios, deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água. Perigoso para peixes. Não contaminar águas continentais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

395/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ROTULAGEM



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOVECA 150 mg/ml solução tópica para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Diazinão 150 mg – Excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução tópica.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 250 ml, 1 litro e 5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o controlo de infestações em bovinos, ovinos, suínos por parasitas externos tais como:

Larvas de moscas:

Lucilla spp.
Phormia spp.
Calliphora spp.

Melophagus ovinus

Piolhos

Bovicola spp
Linognathus spp
Damanilia spp

Carraças

Ixodes ricinus

Ácaros

Psoroptes ovis
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar topicamente em banhos ou pulverizações.

Banhos (para infestações de ácaros, moscas, carraças, piolhos e outros artrópodes):

Diluir 16 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 250 ppm).

Para substituição do volume gasto diluir 50 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 750 ppm). Adicionar quando o banho tiver diminuído 10%.

Pulverização (para infestações de moscas, carraças, pulgas, piolhos e outros artrópodes):

Pulverizar com uma solução de 40 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 600 ppm).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: Não utilizar em fêmeas cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contra-indicações:

Não deve ser utilizado em animais doentes, em convalescença, fracos, exaustos ou com sede.

Não deve ser utilizado em animais com feridas ou outras lesões abertas.

Não deve ser utilizado em animais com menos de 4 semanas de idade.

Não foram referidas contra-indicações relativas à utilização durante a gestação e a lactação. No entanto, não deve ser administrado a fêmeas que produzam leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas para garantir que os animais não engulam ou inalem durante o banho.

O banho deve ser preparado e utilizado apenas no dia da preparação. Preparar o banho e mergulho seguindo as instruções. Monitorar os animais nos dias seguintes da imersão e consultar um veterinário, se necessário. Os animais não devem ser mergulhados com o estômago cheio, cansados, com sede, quando a lã estiver molhada, ou que sofram de ferimentos ou feridas abertas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não misturar com outro medicamento.

Para o tratamento com banho de ovinos ou outro animal, o animal deve mergulhar totalmente no banho, excepto cabeça e orelhas durante pelo menos 1 minuto. A cabeça deve ser depois submergida pelo menos duas vezes.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele. Não inalar os vapores.

Utilizar luvas, botas de borracha, vestuário apropriado e máscaras quando se manipula o medicamento veterinário, o banho e/ou os animais depois do tratamento.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavá-los imediatamente. A face, mãos e pele exposta devem ser lavados quando se abandona a zona de trabalho.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Não armazenar junto a alimentos ou bebidas.

Utilizar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas, preferencialmente em exteriores.

Não eliminar a água residual do banho ou o produto remanescente em águas continentais ou em áreas pantanosas.

No caso de problemas respiratórios ou se se verificar algum problema persistente depois da manipulação de outros organofosforados, pedir conselho médico antes da manipulação do medicamento veterinário.

Os sintomas de intoxicação são: sensação de fadiga e fraqueza que podem ser acompanhadas de dor abdominal, diarreia, sudação ou salivação excessivas até 12 horas depois da exposição. Uma intoxicação grave provoca convulsões musculares generalizadas.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade cutânea.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foram descritas contra-indicações durante estes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar em conjunto com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar com produtos capazes de produzir depressão do sistema de nervoso central.

Os organofosforados podem aumentar a toxicidade destes compostos.

Incompatibilidades

O medicamento veterinário é compatível com a maioria dos pesticidas mas não deve ser administrado conjuntamente com fungicidas de cobre.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Se o medicamento veterinário for utilizado de acordo com as recomendações, pode considerar-se que uma intoxicação por sobredosagem é impossível. Os sintomas de intoxicação por ingestão são os de intoxicação colinérgica.

Sintomas muscarínicos: hipersalivação, vómitos, diarreia

Sintomas nicotínicos: tremores e contracções musculares

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Depois da emulsão em água ter sido preparada deve ser utilizada o mais rapidamente possível (no máximo 12 horas).

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seguro, no recipiente original selado.

Manter o medicamento veterinário num local seco, fresco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário e dos seus desperdícios, deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água. Perigoso para peixes. Não contaminar águas continentais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

Fabricante e Responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Zotal, S. L.
Carretera Nacional 630 – Km 809
41900 Camas (Sevilha)
Espanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

395/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}