FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOVECA 150 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dimpilato…… 150 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovino: Tratamiento de las infestaciones producidas por:
-Larvas de moscas (*Lucilia spp., Phormia spp., Calliphora spp.)*
-*Melophagus ovinus*
-Piojos (*Bovicola spp., Lignonathus spp., Damanilia spp*.)
-Garrapatas (*Ixodes ricinus*)
-Ácaros (*Psoroptes ovis, Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos, convalecientes, débiles, exhaustos o sedientos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con heridas o lesiones abiertas.
No usar en animales de menos de 4 semanas de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No tratar a los animales inmediatamente después de comer.
No tratar a las ovejas con menos de 2 semanas de crecimiento de la lana.
No tratar a las ovejas cuando el tiempo sea húmedo y tormentoso; si hace frío o calor extremos, ni cuando la lana está mojada.
Dejar descansar a los animales durante 2 a 3 horas antes del tratamiento.
Hay que tener cuidado para que los animales no traguen o inhalen cualquier lavado.

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 al dimpilato (diazinón) o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de usar el producto.

Este medicamento debe administrarse con precaución para minimizar la exposición durante el manejo de la emulsión concentrada, de la emulsión para pulverización y de los animales tratados.

Usar un equipo de protección personal consistente en gafas, mascarilla, ropa protectora, guantes (de nitrilo desechables) y botas de goma al manipular el medicamento concentrado, la solución de pulverización y los animales recién tratados.

Evitar el contacto con la piel, los ojos, y las mucosas. En caso de derrame sobre la piel o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese con agua y jabón las manos, la cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo.

El tratamiento debe realizarse en recintos bien ventilados o al aire libre. No inhalar los vapores.

Cuando se pulverice en un recinto cerrado, utilizar una mascarilla de protección FFP3. Cuando se traten animales fuera del establo, no pulverizar contra el viento. No pulverizar en presencia de personas no protegidas.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación del producto. No almacenar junto a bebidas, alimentos o piensos.

En la medida de lo posible reduzca el contacto con los animales tratados. Se debe evitar el contacto directo con los animales hasta que estén completamente secos. Utilizar siempre guantes protectores y lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón abundante tras el contacto con ellos.

Al facultativo:

Este medicamento contiene dimpilato. Los síntomas de intoxicación son: sensación de cansancio, debilidad que puede ir acompañada de dolor abdominal, diarrea, sudoración y salivación excesiva hasta 12 horas después de la exposición. La intoxicación grave causa convulsiones musculares generalizadas.

Otras precauciones:

No eliminar el producto en aguas continentales ni en terrenos fácilmente encharcables.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones en estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.
No administrar con fármacos depresores del SNC tipo fenotiazinas.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo (pulverización).

La cantidad de producto a utilizar se debe mezclar previamente con una pequeña cantidad de agua, agitando y diluyendo después a volumen.

Pulverizar con una solución de 625 mg de dimpilato/l de agua (equivalente a 50 ml de medicamento/12 litros de agua).

Para infestaciones por ácaros se recomienda que la emulsión quede bien en contacto con la piel del animal, que quede completamente mojada. Se aplicará el medicamento incluyendo una pulverización en cada oído.
Para infestaciones por garrapatas se recomienda tratar las ovejas en primavera, antes de la paridera. Si la infestación es grave, repetir el tratamiento 6 semanas después.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación.
En caso de sobredosis, los síntomas de intoxicación son los típicos de los organofosforados, por inhibición de la colinesterasa (síntomas muscarínicos: hipersalivación, vómitos, diarrea, miosis y lagrimeo; síntomas nicotínicos: temblores y contracciones musculares).
Antídoto: atropina.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 24 días.
Leche: No administrar a ovejas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATCvet: QP53AF03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Diazinón (dimpilato) es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.
Es efectivo frente a las formas adultas y juveniles de insectos y acáridos siendo localmente activo sobre la piel y lana del animal.
Carece de actividad frente a los huevos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El dimpilato se metaboliza por hidrólisis del enlace fosfoestérico, bien directamente, bien tras la oxidación al correspondiente análogo oxidado, diazoxón, que es más tóxico pero menos estable que el dimpilato.
Este metabolismo es lento en el parásito por lo que mantiene su toxicidad selectiva, mientras que en los mamíferos, al ser más rápido el metabolismo, la toxicidad es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ricinoleato de macrogol glicerol
Éter oleílico del macrogol
Dodecilbencensulfonato cálcico
Aceite de soja epoxidado
Isobutanol
Disolvente aromático nafta.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 6 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de plástico multicapa de coextrusión de 4 capas (polietileno de alta densidad (PEAD)/molido/adhesivo/barrera*) y tapón de polietileno de alta densidad, con precinto y disco de aluminio autosoldable.

Bidón blanco de plástico multicapa de coextrusión de 6 capas (PEAD/molido/adhesivo/barrera*/adhesivo/PEAD) y tapón de polietileno de alta densidad con precinto y disco de aluminio autosoldable con dosificador.

*La capa barrera está compuesta por etilen-vinil-alcohol.

Formatos:
Frasco de 250 ml
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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. Evitar que el envase vacío o sus residuos, incluidos los de la solución de pulverización, entren en contacto con los cursos de agua. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto o sus envases vacíos.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ZOTAL S.L.U
Ctra. Nac. 630 Km 809
41900 Camas (Sevilla)
ESPAÑA.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

978 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/11/1994
Fecha de la última renovación: 20 de octubre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**