

ETIQUETA-PROSPECTO:

ZOOGAMA-D 150 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea

C.N. 572627.4 ○

C.N. 572628.1 ○

C.N. 572629.8 ○

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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada-Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS ZOTAL, S.L.U.
Ctra. Nal. 630, KM. 809
41900- Camas - Sevilla

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOGAMA-D 150 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea.
Dimpilato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dimpilato 150 mg.

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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*)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos, convalecientes, débiles, exhaustos o sedientos.

No usar en caso 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe de ello a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

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

Uso cutáneo (pulverización).

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 24 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 6 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

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 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 la etiqueta-prospecto.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese con agua y jabón las manos, 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 dimpilatol. 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.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones en estos periodos.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de empleo 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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

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 par 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 del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Diazinón (dimpilato) es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.

Formatos:

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1435 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1 l

5 l

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}