

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

DIAZINOL, 60%, concentrat emulsionabil pentru bovine, oi, capre și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 ml concentrat emulsionabil conține:

Substanță activă:

Diazinon 60 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Concentrat emulsionabil.

Se prezintă sub formă de soluție galben-brună, care emulsionează ușor cu apa, la temperatura de 20°C în concentrație de 40 mg/l.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**4.1 Specii țintă:**

Bovine
Oi
Capre
Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți: acarienii râiei (sarcoptică, psoroptică, chorioptică, demodetică), căpușe, păduchi, purici la bovine, oi, capre și porci.

4.3 Contraindicații:

Nu se efectuează tratament cu **DIAZINOL** la păsări, pisici sau la alte specii de animale, care nu fac parte din speciile țintă ale produsului medicinal veterinar.

Nu se administrează tratamentul cu **DIAZINOL** la tineretul bovin cu vârsta sub 6 săptămâni și la purceii sugari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se tratează oile/ caprele imediat după hrănire, dacă animalele sunt supraîncălzite, obosite sau însetate, sau în primele 14 zile după tundere. Oile trebuie să aibă lâna de cel puțin 1 cm.

Nu se tratează animalele bolnave, debile sau cu plăgi deschise (inclusiv cu leziuni la nivelul ongloanelor).

Animalele nu se tratează cu DIAZINOL pe vreme umedă sau foarte caldă.

Nu se tratează animalele în zilele foarte reci sau ploioase.

Administrați într-o zi răcoroasă și uscată și efectuați îmbăierea/ pulverizarea dimineața devreme.

În timpul îmbăierii trebuie acordată o atenție deosebită animalelor grase, iar miei/ iezii ar trebui îmbăiați separat de animalele adulte.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/ îmbăiere.

Deoarece substanța activă a acestui produs medicinal veterinar este un compus organofosforic, ar trebui să treacă un interval de cel puțin 14 zile între acest tratament și administrarea oricărui alt produs care conține levamisol sau un alt alt compus organofosforic.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament – îmbăiere sau pulverizare, animalele se lasă să se usuce în medii bine ventilate, de preferat în aer liber.

Soluția de îmbăiere/ pulverizare se prepară cu apă rece, curată și se utilizează doar în ziua preparării după care se golește bazinul de îmbăiere/ recipientul și se spală bine.

Nu se vor adăuga la soluția de îmbăiere/ pulverizare sulfat de cupru sau alți agenți de umectare.

A se spăla bine ugerul animalelor lactante după îmbăiere/ pulverizare.

În cazul în care este necesar să se îmbăieze oile sau caprele gestante, acestea vor fi introduse cu grijă în bazinul de îmbăiere și vor fi ținute sub observație. În cazul în care este necesar să fie tratate bovine gestante, acestea vor fi ținute sub observație atentă după pulverizare.

Oile/ caprele trebuie să fie uscate în momentul administrării produsului medicinal veterinar și trebuie să se aiba în vedere cel puțin 2-4 zile pentru uscare completă după administrarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Diazinonul este un compus organofosforic. A nu se utiliza dacă aveți aviz medical pentru a nu lucra cu astfel de compuși. Dacă anterior v-ați simțit rău după ce ați folosit un produs care conține un compus organofosforic, consultați medicul înainte de a lucra cu acest produs medicinal veterinar și arătați-i medicului eticheta și prospectul produsului.

Utilizați numai într-un bazin de îmbăiere care este bine proiectat și fără pericole sau cu un dispozitiv de pulverizare corespunzător. Verificați dacă toți cei implicați în operațiunile de îmbăiere sunt instruiți corespunzător și competenți pentru a lucra cu astfel de produse.

Pe toata durata administrării produsului, persoanele care manipulează soluția de **DIAZINOL**, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din:

- - Mască pentru protecția feței;
 - Șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril);
 - Mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime;
 - Jambiere sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril);
 - Cizme de cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

Manipulați animalele cât mai puțin posibil după îmbăiere/ pulverizare, deoarece reziduurile de la soluția de îmbăiere rămân pe animale timp de câteva săptămâni.

Țineți copiii departe de toate operațiunile de îmbăiere și pulverizare.

În timpul și imediat după îmbăiere:

• Nu utilizați produsul medicinal veterinar într-o zonă închisă și evitați să inhalați vaporii.

Îmbăierea trebuie efectuată într-o zonă bine ventilată, de preferință în aer liber

• Turnați cu grijă produsul în bazinul de îmbăiere/ recipientul pentru pulverizare. Evitați să fiți stropit. Evitați contactul cu pielea și ochii.

• Înainte de a părăsi zona de lucru spălați și îndepărtați îmbrăcămintea de protecție.

Nu fumați, beți, mâncați în timpul operațiunilor de îmbăiere/ pulverizare.

• Spălați întotdeauna mâinile, fața și pielea expusă imediat după părăsirea zonei de lucru.

• Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată în fiecare zi după operațiunile de îmbăiere/ pulverizare pentru a preveni acumularea de substanțe chimice în material. Verificați și înlocuiți orice articole uzate sau deteriorate din echipamentul de protecție.

• Îndepărtați imediat hainele puternic contaminate. Spălați sau distrugeți imediat hainele puternic contaminate.

• În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar sau a soluției pentru îmbăiere/ pulverizare cu pielea spălați imediat zona cu săpun și multă apă.

• Dacă nu vă simțiți bine după utilizarea acestui produs medicinal veterinar, consultați medicul și arătați-i acestuia eticheta sau prospectul produsului. Tratați orice caz de contaminare puternică ca o urgență. Ar trebui să mergeți direct la spital după ce vă îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și să clătiți cu multă apă zonele pielii care au intrat în contact cu produsul medicinal veterinar sau cu soluția de îmbăiere/ pulverizare.

• Dacă ați înghițit produsul medicinal veterinar sau soluția de îmbăiere/ pulverizare, mergeți direct la spital și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

- Păstrați produsul separat de alimente, băuturi sau de mâncarea pentru animale.

Informații pentru medici:

Otrăvirea cu compuși organofosforici în timpul îmbăierii/ pulverizării oilor/caprelor sau pulverizării bovinelor/ porcilor se produce prin blocarea acetilcolinesterazei, cu o activitate excesivă a acetilcolinei. Simptomele includ dureri de cap, epuizare și slăbiciune, confuzie mentală împreună cu vedere încețoșată, salivă excesivă și transpirație, dureri abdominale asemănătoare crampei, presiune la nivelul pieptului, diaree, mioză și bronhoree. Aceste simptome pot să apară până la 24 de ore după expunere.

Otrăvirea severă poate include contracții musculare generalizate, pierderea coordonării, dificultăți extreme la respirație și convulsii care pot duce la pierderea cunoștinței în absența tratamentului medical.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În timpul tratamentului cu **DIAZINOL** pot apărea ocazional iritații ale pielii, prurit, pielea poate deveni uscată sau pot apărea crăpături ale pielii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

La animalele aflate în perioada de gestație sau lactație se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă se impune tratarea animalelor gestante acestea ar trebui manipulate cu grijă și ajutate să iasă din bazinul pentru îmbaiere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează simultan cu produse care conțin levamisol sau alți compuși organofosforici. Trebuie să treacă un interval de cel puțin 14 zile între acest tratament și administrarea oricărui alt produs care conține levamisol sau un alt alt compus organofosforic.

Nu se asociază acest produs medicinal veterinar cu sulfatul de cupru și soluțiile acestuia, cu agenți oxidanți puternici sau cu acizi tari.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează numai extern, sub formă de îmbăieri/ pulverizări la oi și capre și pulverizări la bovine și porci.

Soluția se prepară și se utilizează în aceeași zi.

Oi, capre – administrare prin îmbaiere:

Pregătirea băii: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în bazin. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în bazin, peste apă. Amestecați bine în bazin de la un capăt la altul înainte de a începe îmbaierea și utilizați soluția în ziua în care este pregătită.

Soluția inițială de umplere a bazinului – 420 ml **DIAZINOL** în 1000 litri apă, diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

- **Soluția pentru reumplerea (completarea) băii** - 250 ml **DIAZINOL** în 200 litri apă, diluție 1:800 (750 ppm s.a.) – nu se utilizează ca primă soluție introdusă în bazin, ci doar pentru a completa când volumul din bazin scade.

Pentru îmbăiere este necesar ca înălțimea soluției în bazin să fie de 70 cm pentru miei și tineret și 100 cm pentru oile adulte. Este esențial să se mențină concentrația prin reumplerea bazinului atunci când volumul scade cu 10 %.

Oile și caprele trebuie să fie complet scufundate în bazinul cu soluție, cu excepția capului și urechilor. Trebuie să rămână scufundate cel puțin un minut. Țineți oaia/ capra în mișcare în bazin și scufundați capul cel puțin o dată. Nu țineți niciodată capul animalului scufundat în apă mult timp, deoarece va putea să înghită sau să inhaleze o parte din soluția de îmbăiere.

Când soluția devine murdară, goliti bazinul și umpleți-l cu o soluție proaspătă. Murdărirea soluției de îmbăiere reduce eficacitatea tratamentului.

Oi, capre – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000 (600 ppm s.a.).

Bovine – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000, (600 ppm s.a.).

Porci – administrare prin pulverizare:

Pentru tratamentul râiei: 10 ml DIAZINOL în 24 litri apă (respectiv 1 ml DIAZINOL/ 2,4 litri apă) diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Pregătirea soluției: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în recipientul dispozitivului de pulverizare. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în recipient, peste apă. Amestecați bine în recipient, cu atenție să nu vă stropiți.

Animalele se pulverizează cu atenție, pe toate părțile corpului.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/ îmbăiere.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Atenție pentru a nu se supradoza!

În cazul unei supradozări accidentale pot apărea iritații ale pielii, prurit, stări de amețeală, somnolență, hipersalivație, contracții musculare, convulsii generalizate. În asemenea situații se recomandă scoaterea animalului la aer curat, spălarea pielii cu multă apă și săpun și intervenția de urgență a medicului veterinar.

În cazuri grave de supradozare se poate produce moartea animalului.

ANTIDOT: ATROPINA sau TOXOGONINA, administrate sub supraveghere medicală.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre – 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Substanța activă, diazinonul, este un insecticid, compus de sinteză organofosforic, ce acționează prin contact și ingestie asupra paraziților externi prin blocarea acetilcolinesterazei. Diazinonul se leagă stabil de enzimă producând blocarea ireversibilă a acesteia iar mediatorul chimic acetilcolina rămânând nehidrolizată se acumulează și produce paralizia sistemului neuromuscular al parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Datorită solubilității sale, diazinonul se absoarbe bine prin piele. Se metabolizează rapid și se elimină preponderent prin urină. Cea mai mare parte din substanța activă se regăsește în grăsime și în mușchi și ca reziduu minoritar în rinichi și ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Dodecil benzensulfonat de calciu

Polietilenglicol 400

Xilen

6.2 Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de surse de căldură.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Fiole din sticlă tip II de 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml și flacoane din polietilenă de joasă densitate de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 fiole x 1 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
Este toxic pentru albine.

Ambalajele golite nu se reutilizează.

Dejecțiile colectate în perioada tratamentului nu vor fi utilizate în fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944, 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

110176

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

03.02.2006/05.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Mai 2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Se administrează numai de către medicul veterinar.

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de joasă densitate x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIAZINOL, 60 % concentrat emulsionabil pentru bovine, oi, capre și porci

Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml concentrat emulsionabil conțin:

Diazinon60 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Oi
- Capre
- Porci

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți: acarienii râiei (sarcoptrică, psoroptică, chorioptică, demodecică), căpușe, păduchi, purici la bovine, oi, capre și porci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează numai extern, sub formă de îmbăieri/ pulverizări la oi și capre și pulverizări la bovine și porci.

Soluția se prepară și se utilizează în aceeași zi.

Oi, capre – administrare prin îmbăiere:

Pregătirea băii: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în bazin. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în bazin, peste apă. Amestecați bine în bazin de la un capăt la altul înainte de a începe îmbăierea și utilizați soluția în ziua în care este pregătită.

Soluția inițială de umplere a bazinului – 420 ml DIAZINOL în 1000 litri apă, diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Soluția pentru reumplerea (completarea) băii - 250 ml DIAZINOL în 200 litri apă, diluție 1:800 (750 ppm s.a.) – nu se utilizează ca primă soluție introdusă în bazin, ci doar pentru a completa când volumul din bazin scade.

Oi, capre – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000 (600 ppm s.a.).

Bovine – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000, (600 ppm s.a.).

Porci – administrare prin pulverizare:

Pentru tratamentul râiei: 10 ml DIAZINOL în 24 litri apă (respectiv 1 ml DIAZINOL/ 2,4 litri apă) diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Pregătirea soluției: măsurați volumul necesar de **apă rece**, curată în recipientul dispozitivului de pulverizare. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în recipient, peste apă. Amestecați bine în recipient, cu atenție să nu vă stropiți.

Animalele se pulverizează cu atenție, pe toate părțile corpului.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/ îmbăiere.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 14 zile
Lapte: Bovine, oi, capre – 3 zile

9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ
--

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pe toata durata administrării produsului, persoanele care manipulează soluția de **DIAZINOL**, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din: mască pentru protecția feței; șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril); mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime; jachetă sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril); cizme de cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

Manipulați animalele cât mai puțin posibil după îmbăiere/ pulverizare, deoarece reziduurile de la soluția de îmbăiere rămân pe animale timp de câteva săptămâni.

Țineți copiii departe de toate operațiunile de îmbăiere și pulverizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: lună/an

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 12 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de surse de căldură.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Este toxic pentru albine.

Ambalajele golite nu se reutilizează.

Dejecțiile colectate în perioada tratamentului nu vor fi utilizate în fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Se administrează numai de către medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. , NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110176

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 fiole x 1 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 5 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIAZINOL, 60 % , concentrat emulsionabil pentru bovine, oi capre și porci.
Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml concentrat emulsionabil conține:
Diazinon.....60 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10 fiole x 1 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 5 ml
Cutie de carton x 10 fiole x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Oi
- Capre
- Porci

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți: acarienii râiei (sarcptică, psoroptică, chorioptică, demodecică), căpușe, păduchi, purici la bovine, oi, capre și porci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează numai extern, sub formă de îmbăieri/ pulverizări la oi și capre și pulverizări la bovine și porci.

Soluția se prepară și se utilizează în aceeași zi.

Oi, capre – administrare prin îmbăiere: Pregătirea băii: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în bazin. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în bazin,

peste apă. Amestecați bine în bazin de la un capăt la altul înainte de a începe îmbăierea și utilizați soluția în ziua în care este pregătită.

Soluția inițială de umplere a bazinului – 420 ml DIAZINOL în 1000 litri apă, diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Soluția pentru reumplerea (completarea) băii – 250 ml DIAZINOL în 200 litri apă, diluție 1:800 (750 ppm s.a.) – nu se utilizează ca primă soluție introdusă în bazin, ci doar pentru a completa când volumul din bazin scade.

Oi, capre – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000 (600 ppm s.a.).

Bovine – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL în 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000, (600 ppm s.a.).

Porci – administrare prin pulverizare:

Pentru tratamentul râiei: 10 ml DIAZINOL în 24 litri apă (respectiv 1 ml DIAZINOL/ 2,4 litri apă) diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Pregătirea soluției: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în recipientul dispozitivului de pulverizare. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în recipient, peste apă. Amestecați bine în recipient, cu atenție să nu vă stropiți.

Animalele se pulverizează cu atenție, pe toate părțile corpului.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/îmbăiere.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre – 3 zile

9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pe toata durata administrării produsului, persoanele care manipulează soluția de **DIAZINOL**, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din: mască pentru protecția feței; șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril); mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime; jachetă sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril); cizme de cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

Manipulați animalele cât mai puțin posibil după îmbăiere/ pulverizare, deoarece reziduurile de la soluția de îmbăiere rămân pe animale timp de câteva săptămâni.

Țineți copiii departe de toate operațiunile de îmbăiere și pulverizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: lună/an

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 12 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă.
A se feri de surse de căldură.
A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
Este toxic pentru albine.
Ambalajele golite nu se reutilizează.
Dejecțiile colectate în perioada tratamentului nu vor fi utilizate în fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Se administrează numai de către medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110176

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Fiole din sticlă de tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIAZINOL 60%, concentrat emulsionabil pentru bovine, oi, capre și porci
Diazinon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 ml concentrat emulsionabil conțin:
Diazinon60 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Fiole x 1 ml, 2ml, 5 ml, 10 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 14 zile
Lapte: Bovine, oi, capre – 3 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

Exp: lună/an
După deschidere/desigilare se va utiliza până la 12 luni.
După diluare, se va utiliza până la 24 de ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

DIAZINOL, 60%, concentrat emulsionabil pentru bovine, oi, capre și porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944,107245
Filipeștii de Pădure. jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIAZINOL, 60%, concentrat emulsionabil pentru bovine, oi, capre și porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 ml concentrat emulsionabil conține:

Substanța activă:

Diazinon 60 g

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți: acarienii râiei (sarcptică, psoroptică, choriopică, demodecică), căpușe, păduchi, purici la bovine, oi, capre și porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se efectuează tratament cu **DIAZINOL** la păsări și pisici și nici la alte specii de animale, care nu fac parte din speciile țintă ale produsului.

Nu se administrează tratamentul cu **DIAZINOL** la tineretul bovin cu vârsta sub 6 săptămâni și la purceii sugari.

6. REACȚII ADVERSE

În timpul tratamentului cu **DIAZINOL** pot apărea ocazional iritații ale pielii, prurit, pielea poate deveni uscată sau pot apărea crăpături ale pielii.

Dacă observați orice reacție adversă chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Oi

Capre

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează numai extern, sub formă de îmbăieri/ pulverizări la oi și capre și pulverizări la bovine și porci.

Soluția se prepară și se utilizează în aceeași zi.

Oi, capre -administrare prin îmbăiere:

Pregătirea băii: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în bazin. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în bazin, peste apă. Amestecați bine în bazin de la un capăt la altul înainte de a începe îmbăierea și utilizați soluția în ziua în care este pregătită.

Soluția inițială de umplere a băii – 420 ml DIAZINOL în 1000 litri apă, diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Soluția pentru reumplerea (completarea) băii - 250 ml DIAZINOL în 200 litri apă, diluție 1:800 (750 ppm s.a.) – nu se utilizează ca primă soluție introdusă în baie, ci doar pentru a completa când volumul scade.

Oi, capre – administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL / 20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000 (600 ppm s.a.).

Bovine –administrare prin pulverizare:

20 ml DIAZINOL /20 litri apă (respectiv 1ml DIAZINOL/ 1 litru apă), diluție 1:1000, (600 ppm s.a.).

Porci – administrare prin pulverizare:

Pentru tratamentul râiei: 10 ml DIAZINOL /24 litri apă (respectiv 1 ml DIAZINOL/ 2,4 litri apă) diluție 1:2400 (250 ppm s.a.).

Pregătirea soluției: măsurați volumul necesar de apă rece, curată în recipientul dispozitivului de pulverizare. Adăugați cu atenție cantitatea exactă de concentrat emulsionabil în recipient, peste apă. Amestecați bine în recipient, cu atenție să nu vă stropiți.

Animalele se pulverizează cu atenție, pe toate părțile corpului.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/îmbăiere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru îmbăiere este necesar ca înălțimea soluției în baie să fie de 70 cm pentru miei și tineret și 100 cm pentru oile adulte. Este esențial să se mențină concentrația prin reumplerea bazinului atunci când volumul scade cu 10 %.

Oile și caprele trebuie să fie complet scufundate în bazinul cu soluție, cu excepția capului și urechilor. Trebuie să rămână scufundate cel puțin un minut. Țineți oaia/ capra în mișcare în bazin și scufundați capul cel puțin o dată. Nu țineți niciodată capul animalului scufundat în apă mult timp, deoarece va putea să înghită sau să inhaleze o parte din soluția de îmbăiere.

Când soluția devine murdară, goliți bazinul și umpleți-l cu o soluție proaspătă. Nu păstrați soluția de îmbăiere de pe o zi pe alta. Murdărirea soluției de îmbăiere reduce eficacitatea tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre – 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original, bine închis.
- A se proteja de lumina directă.
- A se feri de surse de căldură.
- A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 de ore.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se tratează oile/ caprele imediat după hranire, dacă animalele sunt supraincalzite, obosite sau însetate, sau în primele 14 zile după tundere. Oile trebuie să aibă lâna de cel puțin 1 cm.

Nu se tratează animalele bolnave, debile sau cu plăgi deschise (inclusiv cu leziuni la nivelul ongloanelor).

Animalele nu se tratează cu **DIAZINOL** pe vreme umedă sau foarte caldă.

Nu se tratează animalele în zilele foarte reci sau ploioase.

Administrați într-o zi răcoroasă și uscată și efectuați îmbăierea/ pulverizarea dimineața devreme.

În timpul îmbăierii trebuie acordată o atenție deosebită animalelor grase, iar mieii/ iezii ar trebui îmbăiați separat de animalele adulte.

Trebuie avut grijă ca animalele să nu înghită și să nu inhaleze soluția de pulverizare/ îmbăiere.

Deoarece substanța activă a acestui produs medicinal veterinar este un compus organofosforic, ar trebui să treacă un interval de cel puțin 14 zile între acest tratament și administrarea oricărui alt produs care conține levamisol sau un alt compus organofosforic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament – îmbăiere sau pulverizare, animalele se lasă să se usuce în medii bine ventilate, de preferat în aer liber.

Soluția de îmbăiere/ pulverizare se prepara cu apă rece, curată și se utilizează doar în ziua preparării după care se golește bazinul de îmbăiere/ recipientul și se spală bine

Nu se vor adăuga la soluția de îmbăiere/ pulverizare sulfat de cupru sau alți agenți de umectare.

A se spăla bine ugerul animalelor lactante după îmbăiere/ pulverizare.

În cazul în care este necesar să se îmbăieze oile sau caprele gestante, acestea vor fi introduse cu grijă în bazinul de îmbăiere și vor fi ținute sub observație. În cazul în care este necesar să fie tratate bovine gestante, acestea vor fi ținute sub observație atentă după pulverizare.

Oile/ caprele trebuie să fie uscate în momentul administrării produsului medicinal veterinar și trebuie să se aibă în vedere cel puțin 2-4 zile pentru uscare completă după administrarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Diazinonul este un compus organofosforic. A nu se utiliza dacă aveți aviz medical pentru a nu lucra cu astfel de compuși. Dacă anterior v-ați simțit rău după ce ați folosit un produs care conține un compus organofosforic, consultați medicul înainte de a lucra cu acest produs medicinal veterinar și arătați-i medicului eticheta și prospectul produsului.

Utilizați numai într-un bazin de îmbăiere care este bine proiectat și fără pericole sau cu un dispozitiv de pulverizare corespunzător. Verificați dacă toți cei implicați în operațiunile de îmbăiere sunt instruiți corespunzător și competenți pentru a lucra cu astfel de produse.

Pe toată durata administrării produsului, persoanele care manipulează soluția de **DIAZINOL**, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din:

- Mască pentru protecția feței;
- Șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril);
- Mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime;
- Jambiere sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril);
- Cizme de cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

Manipulați animalele cât mai puțin posibil după îmbăiere/ pulverizare, deoarece reziduurile de la soluția de îmbăiere rămân pe animale timp de câteva săptămâni.

Țineți copiii departe de toate operațiunile de îmbăiere și pulverizare.

În timpul și imediat după îmbăiere:

- Nu utilizați produsul medicinal veterinar într-o zonă închisă și evitați să inhalați vaporii. Îmbăierea trebuie efectuată într-o zonă bine ventilată, de preferință în aer liber.

- Turnați cu grijă produsul în bazinul de îmbăiere/ recipientul pentru pulverizare. Evitați să fiți stropit. Evitați contactul cu pielea și ochii.

- Înainte de a părăsi zona de lucru spălați și îndepărtați îmbrăcămintea de protecție. Nu fumați, beți, mâncați în timpul operațiunilor de îmbăiere/ pulverizare.

- Spălați întotdeauna mâinile, fața și pielea expusă imediat după părăsirea zonei de lucru.

- Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată în fiecare zi după operațiunile de îmbăiere/ pulverizare pentru a preveni acumularea de substanțe chimice în material. Verificați și înlocuiți orice articole uzate sau deteriorate din echipamentul de protecție.

- Îndepărtați imediat hainele puternic contaminate. Spălați sau distrugeți imediat hainele puternic contaminate.

- În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar sau a soluției pentru îmbăiere/ pulverizare cu pielea spălați imediat zona cu săpun și multă apă.

- Dacă nu vă simțiți bine după utilizarea acestui produs medicinal veterinar, consultați medicul și arătați-i acestuia eticheta sau prospectul produsului. Tratați orice caz de contaminare puternică ca o urgență. Ar trebui să mergeți direct la spital după ce vă îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și să clătiți cu multă apă zonele pielii care au intrat în contact cu produsul medicinal veterinar sau cu soluția de îmbăiere/ pulverizare.

- Dacă ați înghițit produsul medicinal veterinar sau soluția de îmbăiere/ pulverizare, mergeți direct la spital și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

- Păstrați produsul separat de alimente, băuturi sau de mâncarea pentru animale.

Informații pentru medici:

Otrăvirea cu compuși organofosforici în timpul îmbăierii/ pulverizării oilor/caprelor sau pulverizării bovinelor/ porcilor se produce prin blocarea acetilcolinesterazei, cu o activitate excesivă a acetilcolinei. Simptomele includ dureri de cap, epuizare și slăbiciune, confuzie mentală împreună cu vedere încețoșată, salivă excesivă și transpirație, dureri abdominale asemănătoare crampei, presiune la nivelul pieptului, diaree, mioză și bronhoree. Aceste simptome pot să apară până la 24 de ore după expunere.

Otrăvirea severă poate include contracții musculare generalizate, pierderea coordonării, dificultăți extreme la respirație și convulsii care pot duce la pierderea cunoștinței în absența tratamentului medical.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

- La animalele aflate în perioada de gestație sau lactație se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă se impune tratarea animalelor gestante acestea ar trebui manipulate cu grijă și ajutate să iasă din bazinul pentru imbaiere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează simultan cu produse care conțin levamisol sau alți compuși organofosforici. Trebuie să treacă un interval de cel puțin 14 zile între acest tratament și administrarea oricărui alt produs care conține levamisol sau un alt alt compus organofosforic. Nu se asociază acest produs medicinal veterinar cu sulfatul de cupru și soluțiile acestuia, cu agenți oxidanți puternici sau cu acizi tari.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Atenție pentru a nu se supradoza!

În cazul unei supradozări accidentale pot apărea iritații ale pielii, prurit, stări de amețeală, somnolenta, hipersalivație, contracții musculare, convulsii generalizate. În asemenea situații se recomandă scoaterea animalului la aer curat, spălarea pielii cu multă apă și săpun și intervenția de urgență a medicului veterinar.

În cazuri grave de supradozare se poate produce moartea animalului.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Este toxic pentru albine.

Ambalajele goale nu se reutilizează.

Dejecțiile colectate în perioada tratamentului nu vor fi utilizate în fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Mai 2024

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Se administrează numai de către medicul veterinar.

Dimensiuni de ambalaje:

Fiole din sticla tip II de 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml și flacoane din polietilena de joasă densitate de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 fiole x 1 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 2 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 10 fiole x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro