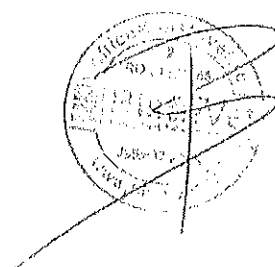


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETo-Zinon, 600 mg/ml, concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Diazinon 600 g/L

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru emulsie de îmbăiere.

Lichid uleios galben, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ectoparaziticidul formează cu apa o emulsie stabilă, fiind adecvat pentru tratamentul și prevenirea scabiei (*Sarcoptes scabiei* var. *ovis*, *Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*), a ectoparazitismului cu păduchi moloși (*Bovicola ovis*), păduchi hematofagi (*Melophagus ovinus*) și muște (*Lucilia sericata*, *Wolffahrtia magnifica*).

Pentru a se realiza o combatere eficientă a acestor paraziți este necesar să se trateze simultan atât adăposturile cât și echipamentele animalelor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza fără diluare.

Nu tratați animalele bolnăve, slăbite, extenuate sau însetate.

Nu utilizați la miei cu vârsta mai mică de trei săptămâni.

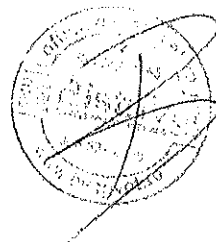
Oile lactante, pisicile, păsările sălbatice, păsările domestice, peștii și albinele nu trebuie tratate cu acest produs.

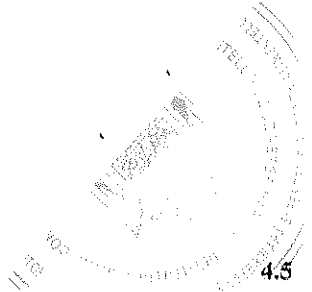
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Împiedicați oile să bea sau să aspire din emulsia pentru îmbăiere; adăpați animalele înainte de îmbăiere. Toxic pentru pisici și păsări. Toxic pentru albine, pești și nevertebrate din apele dulci și habitatele marine. Concentratul este foarte inflamabil. Toxic. Citiți cu atenție prospectul și precauțiile înainte de a utiliza produsul.

Iritant pentru ochi și piele. Poate provoca leziuni pulmonare în caz de înghițire sau inhalare.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare la animale cu vârsta mai mică de patru săptămâni, utilizați numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar curant.
Nu tratați în ploaie, deoarece eficacitatea tratamentului va fi redusă.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Evitați ingestia sau inhalarea produsului. În timpul manipulării emulsiei, este necesar să purtați îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, șorț, cască de protecție, scut pentru ochi/față, cizme din cauciuc și mănuși din cauciuc. În cazul vaporizării, trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție, mănuși, protecție pentru cap, cizme din cauciuc, mască de protecție respiratorie prevăzută cu un filtru A1B2E2K1-P2 sau orice filtru combinat corespunzător. Spălați-vă mâinile, fața și părul după utilizare. Hainele contaminate trebuie scoase și spălate imediat. Materialele utilizate în timpul manoperei trebuie spălate după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute și solicitați sfatul medicului.

În cazul suspiciunii de intoxicație sau al stării de rău, activitatea trebuie oprită imediat și fără întârziere trebuie consultat un medic, arătându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, trebuie să se inducă voma și este necesar lavajul gastric, iar sfatul medicului trebuie solicitat imediat, arătându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului. Se recomandă internarea și menținerea pacientului sub observație timp de cel puțin 12 ore, chiar și în cazuri asimptomatice.

Antidotul său este atropina, hemoperfuzia poate fi utilizată în cazul în care apar simptome severe de intoxicație și, dacă este disponibil, administrarea unui reactivator colinesterazic (pralidoximă). Este necesară administrarea intravenoasă a mai multor fiole de atropină, până la apariția simptomelor de atropinizare. Atropinizarea trebuie continuată până când secreția bronșică crescută încetează.

În caz de tahicardie, dilatarea pupilelor, creșterea dozei de atropină nu este contraindicată. Este necesară monitorizarea activității colinesterazei serice și eritrocitare. Datorită absorbției întârziate, terapia cu atropină trebuie întreruptă treptat și doar dacă activitățile colinesterazei serice și eritrocitare au atins cel puțin jumătate din limita inferioară a valorii normale.

În caz de intoxicație, este contraindicată administrarea de morfină, teofilină, aminofilină, fenotiazine furosemidă și relaxante musculare.

Consumul de alimente, băuturi și fumatul sunt interzise în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea intoxicația de tip organofosfat, ale cărei simptome includ salivare, transpirație, tremor muscular, hiperventilație, hiperestezie, voma, midriază și confuzie.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și a lactației nu a fost stabilită. Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alți compuși de tip organofosfat și carbamat. Inductori enzimatici microzomiali ai ficatului cresc toxicitatea diazinonului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz extern. Pentru îmbăierea oilor, trebuie utilizată o emulsie inițială care conține 250 mg/l diazinon

Îmbăiere: 425 ml VETo-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine A.U.V. în 1000 litri apă.

Înainte de utilizare, emulsia de îmbăiere se diluează în apă.

Este necesară o agitare continuă pentru a amesteca medicamentul în mod omogen. Emulsia preparată trebuie utilizată în decurs de 24 de ore. **Completare:** emulsia de îmbăiere trebuie suplimentată proporțional cu utilizarea acesteia.

Pentru consumarea a 10% din cantitatea preparată, se prepară: 1250 ml VETo-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V. în 1000 litri de apă.

Animalele trebuie să fie complet scufundate în emulsie timp de 30-60 secunde. Se recomandă scufundarea completă a animalelor, inclusiv a capetelor acestora, timp de o secundă, având grijă ca acestea să nu bea sau să nu aspire soluția de îmbăiere.

Momentul și frecvența tratamentelor depind de gradul de infestare, de stadiul ciclului de viață al ectoparaziților și de condițiile concrete de mediu.

Animalele cu scabie sau suspectate de scabie trebuie îmbăiate de două ori la un interval de 7-10 zile. Substanța activă aderă la suprafața pielii, se dizolvă în grăsimea din lână și, prin urmare, are un efect protector mai îndelungat împotriva ectoparaziților. Este recomandabil să tratați oile infestate cu scabie în decurs de 4-6 săptămâni după tundere, deoarece acestea au deja un strat de lână suficient de gros pentru a absorbi cantitatea de 2-3 litri de lichid, necesară pentru un efect protector mai lung. În cazul miazelor, eficacitatea tratamentului este crescută dacă tratamentul adulților se efectuează înainte de prima ecloziune a pupelor.

Tratamentul de grup trebuie efectuat, de preferință, dimineața, într-un bazin în aer liber, în condiții de vreme uscată. Animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Îmbăierea este posibilă, de asemenea, individual, într-o cadă, dar și în astfel de cazuri, tratamentul trebuie efectuat în aer liber sau într-o cameră bine ventilată. Din pachetul cu fiole, amestecați o fiolă (5 mL) în 12 litri de apă.

Îmbăierea trebuie efectuată pe un teren necultivat care nu este utilizat pentru cultivarea cerealelor.

La momentul tratamentului, adăpostul oilor, hambărul, jarcul și echipamentul trebuie, de asemenea, pulverizate sau spălate cu 2,5% VETo-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V. Pentru aceasta, se toarnă 200 ml de concentrat în 5 litri de apă de la robinet. Pentru pulverizarea unei suprafețe de 100 m² sunt necesari 5 litri de lichid.

Tratamentul hambarului trebuie efectuat de către un cadru medical specialist în domeniul fumegării. Pulverizarea sau spălarea se pot efectua numai în adăpostul gol, în absența animalelor.

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

În caz de supradozare, pot apărea intoxicații cu esteri ai acidului organofosforic, ale căror simptome includ salivare, transpirație, tremor muscular, hiperventilație, hiperestezie, vomă, midriază și confuzie. Diazinonul este un inhibitor al colinesterazei și este toxic. Dacă animalele tratate prezintă semne de intoxicație, consultați imediat un medic veterinar.

Antidotul este atropina; produse care conțin oximă (obidoximă, pralidoximă) și care pot fi administrate numai de către medicul veterinar.

4.11 Timp de așteptare

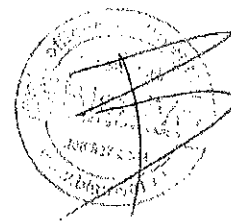
Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizat pentru utilizare la ovinele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare pentru uz topic, esteri ai acidului organofosforic
Codul veterinar ATC: QP53AF03

Anterior cunoscut sub numele de dimpilat, diazinonul (C₁₂H₂₁N₂O₃PS, N r. CAS: 333-41-5) este o substanță activă care aparține grupului de esteri ai acidului organofosforic și este cunoscută din 1953.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Diazinonul are activitate insecticidă și acaricidă, este utilizat în medicina veterinară ca ectoparaziticid, dar și ca biocid și pesticid. Diazinonul acționează prin inhibarea enzimelor colinesterazice. Enzimele colinesterazice reglează producția/descompunerea acetilcolinei atât la mamifere, cât și la artropode (căpușe, acarieni care produc scabia, păduchi hematofagi, diptere etc.) În absența acetilcolinesterazei, acetilcolina se acumulează, provocând depolarizarea permanentă a membranei postsinaptice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metabolitul oxidat al diazinonului, diazoxona, este mai toxic decât compusul sursă. Mecanismul de detoxifiere este rapid și complet la mamifere, lent și incomplet la artropode, astfel încât spectrul de acțiune al produsului este larg la artropode, în timp ce toxicitatea sa la mamifere este mai redusă.

Proprietăți referitoare la evaluarea riscului de mediu

VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V. sau reziduurile soluției preparate nu trebuie eliminate în apele naturale, deoarece pot fi dăunătoare pentru pești și celelalte organisme acvatice. Toxic pentru albine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsie AG/MS
Emulsie AG/L
Emulsie 3720
Butilhidroxitoluen
Solvesso 100

6.2 Incompatibilități majore

Se descompune în mediu acid sau alcalin.
Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

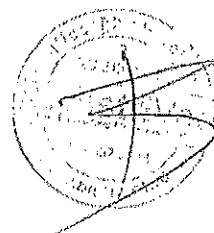
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare în cutie de carton x 5 x 5 mL fiole de sticlă sau în flacoane de plastic x 5 litri: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare în flacoane de plastic de 1 litru: 3 ani.
Emulsia pentru îmbăiere trebuie utilizată în 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25° C. A se proteja de îngheț. A se proteja de lumina directă a soarelui.
A se păstra într-o încăpere uscată, bine aerisită, învelișată, în flaconul original, închis etanș.
Flaconul trebuie închis bine după utilizare.
Produsul este inflamabil.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole de sticlă, de culoarea chihlimbarului cu 5 mL
Flacoane din plastic coextrudat cu capac cu filet de 1 litru și 5 litri
Cutie de carton cu 5 x 5 mL.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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

Reziduurile VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V., sau reziduurile soluției preparate pentru îmbăiere nu trebuie să ajungă în apele naturale, deoarece pot fi dăunătoare pentru pești și alte organisme acvatice. Toxic pentru albine.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Reziduurile concentratului și ale emulsiei pentru îmbăiere și imersie nu trebuie să pătrundă în sol sau în corpurile de apă.

Clătiți bazinele, rezervoarele și dispozitivele utilizate pentru diluare și îmbăiere în repetate rânduri, depozitați-le în siguranță într-un spațiu desemnat. Conținutul în substanță activă al soluției rămase după îmbăiere se descompune în 6-10 zile, desfacerea legăturii esterice fiind catalizată de un pH acid sau alcalin. Compostarea reziduurilor timp de 60 de zile poate reprezenta o soluție pentru eliminarea practică, în condiții de siguranță; o altă metodă este aceea de a amesteca 5-10 kg de var stins în 1000 de litri de soluție utilizată. În urma tratării cu var stins, diazinonul se degradează în 24-48 de ore.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
Libertății nr 13
420155- Bistrița
Bistrița-Năsăud
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

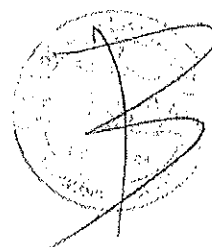
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

SECRET
MILITARY
PROSPECT

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



AMER m. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă pentru cutie de carton cu 5 fiole de sticlă de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETo-Zinon 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V.
Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă: Diazinon 600 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 5 mL

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul și prevenirea scabiei, ectoparazitismului cu păduchi malofagi, hematofagi și a miazelor. Pentru a se realiza o combatere eficientă a acestor paraziți este necesar să se trateze simultan atât adăposturile cât și echipamentele animalelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Ovine (carne și organe) : 28 zile
Nu este autorizat pentru utilizarea la ovinele care produc lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Pericol [pictograme] GHS05, GHS07, GHS09

Concentratul este foarte inflamabil, Toxic. Citiți cu atenție prospectul și precauțiile înainte de a utiliza produsul.

Împiedicați oile să bea sau să aspire din emulsia pentru îmbăiere; adăpați animalele înainte de îmbăiere. Pentru utilizare la animale cu vârsta mai mică de patru săptămâni, utilizați numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Toxic pentru pisici și păsări. Utilizarea în timpul gestației nu este recomandată. Toxic pentru albine, pești și nevertebratele din apele dulci și habitatele marine. Dacă animalele tratate prezintă semne de intoxicație, consultați imediat un medic veterinar arătându-i instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului.



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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Evitați ingestia sau inhalarea produsului. În timpul manipularii emulsiei este necesar să purtați îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, șorț, cască de protecție, scut pentru ochi/față, cizme din cauciuc și mănuși din cauciuc. În cazul vaporizării, trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție, mănuși, protecție pentru cap, cizme din cauciuc, mască de protecție respiratorie prevăzută cu un filtru A1B2E2K1-P2 sau orice filtru combinat corespunzător.

Spălați-vă mâinile, fața și părul după utilizare. Hainele contaminate trebuie scoase și spălate imediat. Materialele utilizate în timpul manoperei trebuie spălate după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute și solicitați sfatul medicului.

În cazul suspiciunii de intoxicație sau al stării de rău, activitatea trebuie oprită imediat și fără întârziere trebuie consultat un medic, arătându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, trebuie să se inducă voma și este necesar lavajul gastric, iar sfatul medicului trebuie solicitat imediat, arătându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta produsului. Se recomandă internarea și menținerea pacientului sub observație timp de cel puțin 12 ore, chiar și în cazuri asimptomatice.

În caz de intoxicație, este contraindicată administrarea de morfină, teofilină, aminofilină, fenotiazine, furosemidă și relaxante musculare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Emulsia pentru îmbăiere trebuie utilizată în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se proteja de îngheț. A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra într-o încăpere uscată, bine aerisită, înveliș, în flaconul original, închis etanș.

Flaconul trebuie închis bine după utilizare.

Produsul este inflamabil.

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

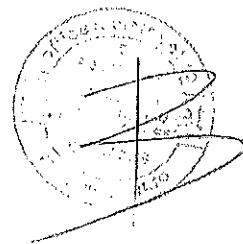
Reziduurile VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V., sau ale soluției de îmbăiere preparate nu trebuie să ajungă în apele naturale, deoarece pot fi dăunătoare pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Clătiți bazinele, rezervoarele și dispozitivele utilizate pentru diluare și îmbăiere în repetate rânduri, depozitați-le în siguranță într-un spațiu desemnat. Conținutul în substanță activă al soluției rămase după îmbăiere se descompune în 6-10 zile, desfacerea legăturii esterice fiind catalizată de un pH acid sau alcalin. Compostarea reziduurilor timp de 60 de zile poate reprezenta o soluție pentru eliminarea practică, în condiții de siguranță; o altă metodă este aceea de a amesteca 5-10 kg de var stins în 1000 de litri de soluție utilizată. În urma tratării cu var stins, diazinonul se degradează în 24-48 de ore.

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

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

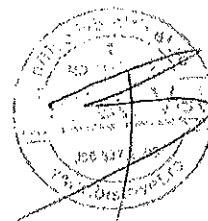
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
Libertății nr 13
420155- Bistrița
Bistrița-Năsăud
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru fiole de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETo-Zinon 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (ACTIVE)

Diazinon 3 g/5 mL

3. CALE DE ADMINISTRARE

Uz topic, pentru îmbăiere

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. DATA EXPIRĂRII

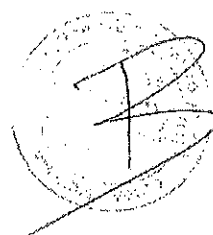
EXP {lună/an}

Emulsia pentru îmbăiere trebuie utilizată în 24 ore.

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B.PROSPECT



**PROSPECT (ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACOANELE DE 1 ȘI 5 LITRI)
VETo-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V.**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel :

S.C. Bistri-Vet S.R.L., Libertății nr 13, 420155- Bistrița, Bistrița-Năsăud
România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemark Termelő és Kereskedő Kft. {Chemark Producer and Trader LLC.}, H-8182 Peremarton-
gyártelep, Tulipán utca

V.M.D. nv/sa, Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETo-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V.
Diazinon

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanța activă: Diazinon 600 g/L

Excipienți: emulsificatori, butilhidroxitoluen și Solvesso 100

4. INDICAȚII

Ectoparaziticidul formează cu apa o emulsie stabilă, fiind adecvat pentru tratamentul și prevenirea scabiei (*Sarcoptes scabiei* var. *ovis*, *Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*), a ectoparazitismului cu păduchi malofagi (*Bovicola ovis*), păduchi hematofagi (*Melophagus ovinus*) și muște (*Lucilia sericata*, *Wolffarthia magnifica*).

Pentru a se realiza o combatere eficientă a acestor paraziți este necesar să se trateze simultan atât adăposturile cât și echipamentele animalelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza fără diluare.

Nu tratați animalele bolnave, slăbite, extenuate sau însetate.

Nu utilizați la miei cu vârsta mai mică de trei săptămâni.

Oile lactante, pisicile, păsările sălbatice, păsările domestice, peștii și albinele nu trebuie tratate cu acest produs.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea intoxicația de tip organofosfat, ale cărei simptome includ salivăție, transpirație, tremor, hiperventilație, hiperestezie, voma, midriază și confuzie.

Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau în cazul în care considerați că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Ovine

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

Numai pentru uz extern. Pentru îmbăierea oilor, trebuie utilizată o emulsie inițială care conține 250 mg/L diazinon.

Îmbăiere: 425 mL VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine A.U.V. în 1000 litri apă.

Înainte de utilizare, emulsia de îmbăiere se diluează în apă.

Este necesară o agitare continuă pentru a amesteca medicamentul în mod omogen. Emulsia preparată trebuie utilizată în decurs de 24 de ore.

Completeare: emulsia de îmbăiere trebuie suplimentată proporțional cu utilizarea acesteia.

Pentru consumarea a 10% din cantitatea preparată, se prepară: 1250 mL VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V. în 1000 litri de apă.

Animalele trebuie să fie complet scufundate în emulsie timp de 30-60 de secunde. Se recomandă scufundarea completă a animalelor, inclusiv a capetelor acestora, timp de o secundă, având grijă ca acestea să nu bea sau să nu aspire soluția de îmbăiere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Momentul și frecvența tratamentelor depind de gradul de infestare, de stadiul ciclului de viață al ectoparaziților și de condițiile concrete de mediu.

Animalele cu scabie sau suspectate de scabie trebuie îmbăiate de două ori la un interval de 7-10 zile.

Substanța activă aderă la suprafața pielii, se dizolvă în grăsimea din lână și, prin urmare, are un efect protector mai îndelungat împotriva ectoparaziților. Este recomandabil să tratați oile infestate cu scabie în decurs de 4-6 săptămâni după tundere, deoarece acestea au deja un strat de lână suficient de gros pentru a absorbi cantitatea de 2-3 litri de lichid necesară pentru un efect protector mai lung. În cazul miazelor, eficacitatea tratamentului este crescută dacă tratamentul adulților se efectuează înainte de prima ecloziune a pupelor.

Tratamentul de grup trebuie efectuat, de preferință, dimineața, într-un bazin în aer liber, în condiții de vreme uscată. Animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Îmbăierea este posibilă, de asemenea, individual, într-o cadă, dar și în astfel de cazuri, tratamentul trebuie efectuat în aer liber sau într-o cameră bine ventilată. Din pachetul cu fiole, amestecați o fiolă (5 mL) în 12 litri de apă.

Îmbăierea trebuie efectuată pe un teren necultivat, care nu este utilizat pentru cultivarea cerealelor.

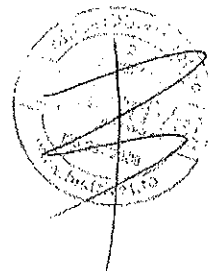
La momentul tratamentului, adăpostul oilor, țarul și echipamentul trebuie, de asemenea, pulverizate sau spălate cu 2,5% VETO-ZINON 600 mg/mL concentrat emulsionabil pentru ovine, A.U.V. Pentru aceasta, se toarnă 200 mL de concentrat în 5 litri de apă de la robinet. Pentru pulverizarea unei suprafețe de 100 m², sunt necesari 5 litri de lichid.

Tratamentul hambarului/grajului trebuie efectuat de către un cadru medical specialist în domeniul fumegării. Pulverizarea sau spălarea se pot efectua numai în adăpostul gol, în absența animalelor.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la ovinele care produc lapte pentru consum uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se proteja de îngheț. A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra într-o încăpere uscată, bine aerisită, învelișată, în recipientul original, închis etanș.

Recipientul trebuie închis bine după utilizare.

Produsul este inflamabil.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Concentratul este foarte inflamabil. Toxic. Citiți cu atenție prospectul și precauțiile înainte de a utiliza produsul.

Pericol [pictograme] GHS05, GHS07, GHS09

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Împiedicați oile să bea sau să aspire din emulsia pentru îmbăiere; adăpați animalele înainte de îmbăiere. Toxic pentru pisici și păsări. Toxic pentru albine, pești și nevertebrate din apele dulci și habitatele marine. Concentratul este foarte inflamabil. Toxic. Citiți cu atenție prospectul și precauțiile înainte de a utiliza produsul.

Iritant pentru ochi și piele. Poate provoca leziuni pulmonare în caz de înghițire sau inhalare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare la animale cu vârsta mai mică de patru săptămâni, utilizați numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar curant.
Nu tratați în ploaie, deoarece eficacitatea tratamentului va fi redusă.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Evitați ingestia sau inhalarea produsului. În timpul manipulării emulsiei, este necesar să purtați îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, șorț, cască de protecție, scut pentru ochi/față, cizme din cauciuc și mănuși din cauciuc. În cazul vaporizării, trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție, mănuși, protecție pentru cap, cizme din cauciuc, mască de protecție respiratorie prevăzută cu un filtru A1B2E2K1-P2 sau orice filtru combinat corespunzător.

Spălați-vă mâinile, fața și părul după utilizare. Hainele contaminate trebuie scoase și spălate imediat.

Materialele utilizate în timpul manoperei trebuie spălate după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

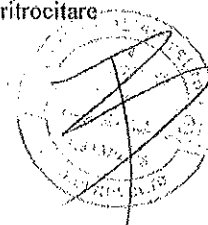
În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute și solicitați sfatul medicului.

În cazul suspiciunii de intoxicație sau al stării de rău, activitatea trebuie oprită imediat și fără întârziere trebuie consultat un medic, prezentându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta preparatului.

În caz de ingestie accidentală, trebuie să se inducă vomă și este necesar lavajul gastric, iar sfatul medicului trebuie solicitat imediat, arătându-i-se acestuia instrucțiunile de utilizare sau eticheta preparatului. Se recomandă internarea și menținerea pacientului sub observație timp de cel puțin 12 ore, chiar și în cazuri asimptomatice.

Antidotul său este atropina, hemoperfuzia poate fi utilizată în cazul în care apar simptome severe de intoxicație și, dacă este disponibil, administrarea unui reactivator colinesterazic (pralidoximă). Este necesară administrarea intravenoasă a mai multor fiole de atropină, până la apariția simptomelor de atropinizare. Atropinizarea trebuie continuată până când secreția bronșică crescută încetează.

În caz de tahicardie, dilatarea pupilelor, creșterea dozei de atropină nu este contraindicată. Este necesară monitorizarea activității colinesterazei serice și eritrocitare. Datorită absorbției întârziată, terapia cu atropină trebuie întreruptă treptat și doar dacă activitățile colinesterazei serice și eritrocitare au atins cel puțin jumătate din limita inferioară a valorii normale.





În caz de intoxicație, este contraindicată administrarea de morfină, teofilină, aminofilină, fenotiazine, furosemidă și relaxante musculare.

Consumul de alimente, băuturi și fumatul sunt interzise în timpul utilizării produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și a lactației nu a fost stabilită. Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alți compuși de tip organofosfat și carbamat. Inductorii enzimatici microzomiali ai ficatului cresc toxicitatea diazinonului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea intoxicații cu esteri ai acidului organofosforic, ale căror simptome includ salivare, transpirație, tremor muscular, hiperventilație, hiperestezie, vomă, midriază și confuzie. Diazinonul este un inhibitor al colinesterazei și este toxic. Dacă animalele tratate prezintă semne de intoxicație, consultați imediat un medic veterinar.

Antidotul este atropina; preparate care conțin oximă (obidoximă, pralidoximă) și care pot fi administrate numai de către medicul veterinar.

Incompatibilități

Se descompune în mediu acid sau alcalin.

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Reziduurile produsului medicinal veterinar sau reziduurile soluției de îmbăiere preparate nu trebuie să ajungă în apele naturale, deoarece pot fi dăunătoare pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Reziduurile concentratului și ale emulsiei pentru îmbăiere și imersie nu trebuie să pătrundă în sol sau în corpurile de apă.

Clătiți bazinele, rezervoarele și dispozitivele utilizate pentru diluare și îmbăiere în repetate rânduri, depozitați-le în siguranță într-un spațiu desemnat. Conținutul în substanță activă al soluției rămase după îmbăiere se descompune în 6-10 zile, desfacerea legăturii esterice fiind catalizată de un pH acid sau alcalin. Compostarea reziduurilor timp de 60 de zile poate reprezenta o soluție pentru eliminarea practică, în condiții de siguranță; o altă metodă este aceea de a amesteca 5-10 kg de var stins în 1000 de litri de soluție utilizată. În urma tratării cu var stins, diazinonul se degradează în 24-48 de ore.

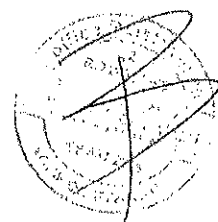
14. DATA CÂND A FOST APROBATA ETICHETA/PROSPECT

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor

Fiole de sticlă, de culoarea chihlimbarului cu 5 ml

Flacoane din plastic coextrudat cu capac cu filet de 1 litru și 5 litri



Cutie de carton cu 5 x 5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

17. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

18. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Soluția pentru îmbăiere trebuie utilizată în decurs de 24 ore de la preparare.

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

