

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR DIAZINON 60% EC

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml concentrat emulsionabil conține:

Substanța activă:

Diazinon - 60 g

Excipienți:

Emulgator dodecil benzen sulfonat de calciu, solvent aromatic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil antiparazitar extern, soluție limpede, de culoare galben-brun cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, ovine și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Diazinon 60% - concentrat emulsionabil de uz extern, se recomandă pentru prevenirea și tratamentul scabiei (sarcoptică, psroptică, corioptică) și a ectoparazitismului produs de căpușe, păduchi malofagi și hematofagi, purici și alte insecte la bovine, ovine și caprine:

- Căpuși acariforme (*familia Psoroptidae, Sarcoptidae, Cheyletydae*);
- Căpuși trimbidiiforme (*familia Dermodecidae*);
- Căpuși parazitiforme (*familia Ixodidae, Argasidae, Dermanyssidae*);
- Păduchi (*Melophagus ovinus*);
- Insecte hematofage (*familia Muscidae, Culicidae, Simuliidae, Ceratopoginidae, Tabanidae, Psychodidae*);
- Larvele de tăuni a VMC (*Hipoderma bovis, H. Lineatum*) și a ovinelor (*Oestrus ovis*);
- Larvele și fazele adulte de muște (*familia Calliphoridae, Sarcophagidae*)

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se tratează animalele bolnave, slabe, epuizate sau însetate.

Nu se administrează la animalele cu leziuni cutanate.

Nu se efectuează tratament cu DIAZINON 60% la păsări și pisici.

Animalele nu se tratează cu DIAZINON 60% pe vreme umedă sau foarte caldă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se aplică tratamentul cu DIAZINON 60% la tineretul bovin sub 6 săptămâni.

Nu se îmbăiază oile în primele 14 zile după tundere, animalele slăbite și gestante, însetate sau cu plăgi provocate de tuns și nevindecate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Soluția de îmbăiere se utilizează doar în ziua preparării după care se golește baia și se spală bine.

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

A se spăla ugerul animalelor lactante după îmbăiere.

În cazul în care este necesar să se îmbăieze oile sau caprele gestante, acestea vor fi introduse cu grijă în baie și vor fi ținute sub observație.

Dacă în interval de 24 de ore după tratament sunt ploi puternice, se poate repeta operațiunea.

4.5.1 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Se va evita contactul direct atât cu medicamentul concentrat cât și cu soluția diluată.

A se purta echipament de protecție corespunzător.

Nociv prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire.

A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii, se spală imediat cu apă și se consultă medicul.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării medicamentului.

Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

A se păstra departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele medicamentului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În timpul tratamentului cu DIAZINON 60% pot apărea ocazional iritații ale pielii, mâncărimi, pielea poate deveni uscată sau pot apărea crăpături ale pielii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

Nu au fost raportate efecte nedorite în urma tratamentului cu DIAZINON 60% aplicat animalelor gestante sau în lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se vor face simultan tratamente cu diazinon și levamisol și alți compuși organofosforici și nici în următoarele 14 zile de la aplicarea tratamentului.

Nu se asociază soluțiile pe bază de diazinon, cu substanțe incompatibile ca sulfatul de cupru și soluțiile acestuia, cu agenți oxidanți puternici sau cu acizi tari.

4.9 Doză și calea de administrare

Medicamentul se administrează numai extern, sub formă de tratamente locale, pulverizări sau îmbăieri.

Durata și frecvența aplicării tratamentului depind de natura parazitului, condițiile climaterice și gradul de infestare.

Tratamentul antiparazitar se repetă la un interval de 10 – 14 zile în funcție de specia parazitului și gradul de infestare.

Soluțiile se prepară și se utilizează în aceeași zi.

Bovine:

Pulverizare: 1L de Diazinon 60% EC la 1000 L de apă; 1:1000, (600 ppm s.a.).

Stropirea animalului se face pe toate părțile corpului.

Completare: 1L de Diazinon 60% EC la 400 L de apă; 1:400 (1500 ppm s.a.).

Tratamente locale: 5 ml Diazinon 60%/ /1 litru apă, diluție 1:200, (3000 ppm s.a.).

Ovine – caprine:

Baia inițială: 10 ml Diazinon 60% la 24 L apă, adică 1:2400 (250 ppm s.a.)

Completarea: 25 ml Diazinon 60% la 20 L apă, adică 1:800 (750 ppm s.a.)

Tratament local: 5 ml Diazinon 60%/ / 1 litru apă, diluție 1:200 (3000 ppm s.a.).

Pulverizare: 20 ml Diazinon 60% / 20 litri apă, diluție 1:1000 (600 ppm s.a.).

Pentru îmbăiere este necesar ca înălțimea soluției în baie să fie de 70 cm pentru miei și tineret și 100 cm pentru oi adulte. Este importantă menținerea concentrației soluției pentru îmbăierea în momentul când nivelul acesteia a scăzut cu 10%. Animalele trebuie imersate complet cel puțin o dată. Animalele se prelucrează pe teren special amenajat, dotat cu scurgere.

Utilizarea la adăposturile de animale: 200 ml Diazinon 60% în 5 L de apă pentru 100 m², care reprezintă concentrația de 1:25.

4.10 Supradozare

În cazul unei supradozări accidentale pot apărea iritații ale pielii, mâncărimi, stări de amețeală, toropeală. În asemenea situații se recomandă scoaterea animalului la aer curat, spălarea pielii cu multă apă și săpun, iar în cazul în care simptomele persistă trebuie cerut sfatul medicului veterinar.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și lapte de bovine - 18 zile

Carne și lapte de ovine, caprine - 21 de zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, compuși organofosforici.

Codul ATC vet: QP53AF03

5.1.2 Mecanism de acțiune

Este un insecticid și acaricid organofosforic non-sistemic, care după contact acționează asupra căilor respiratorii și asupra sistemului digestiv al parazitului.

5.1.3 Efecte 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 enzima producând blocarea ireversibilă a acesteia, iar mediatorul chimic acetilcolina rămânând nehidrolizată se acumulează și produce paralizia sistemului neuromuscular al parazitului.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Studiile de reproducere nu au evidențiat nici un efect embriotoxic sau teratogen. Nu a existat niciun efect asupra performanței reproductive la nivelul dozei recomandate.

Studiile de mutagenitate in vivo și in vitro nu au dat dovadă de potențial mutagen.

Foarte toxic pentru organismele acvatice și albinii poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

5.2 Proprietăți 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 mamă se regăsește în grăsime și în mușchi și ca reziduu minoritar în rinichi și ficat.

După administrarea zilnică orală de diazinon la doi șobolani timp de 10 zile o doză zilnică de 0,02 mg / kg greutate corporală, nivelurile de reziduuri mai mici de 1% din doza aplicată în totalitate au fost găsite la o zi după încetarea tratamentului. Dintre țesuturile examinate, mușchii, intestinul subțire, colon-cecum, stomacul-esofag, grăsimea și ficatul au avut cele mai mari valori la șase ore de la ultima aplicare. Acest studiu exclude acumularea de diazinon în țesutul mamiferului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Emulgator dodecil benzen sulfonat de calciu, solvent aromatic.

6.2 Incompatibilități:

Substanța activă - diazinon este incompatibilă cu sulfatul de cupru și cu soluțiile acestuia, cu agenții oxidanți puternici și cu acizii tari.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.

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

Perioadă de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumina directă, surse de căldură, foc și bine ventilat.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

DIAZINON CONCENTRAT ESTE INFLAMABIL!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă închisă la culoare, cu un volum de 10 ml, 20 ml, 50 ml închise cu dopuri de cauciuc și capsulă din aluminiu și flacoane din polimer 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Diazinon 60% EC - concentrat emulsionabil nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SHANDONG LUXI ANIMAL MEDICINE SHARE CO., LTD CHINA,

Shandong Province, China tel.: 865342161518, fax: 865342151586,

www.luxiam.com; email: dly0918@126.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210109

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06.2025

