



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 1. DENOMINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD VETERINARIA**
ZOOGAMA-D
- 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE**
- | | |
|----------------------------------|---------|
| Diazinón (estabilizado) | 15 g. |
| Componentes del excipiente c.s.p | 100 ml. |

- 3. FORMA FARMACÉUTICA**
Solución tópica.

- 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS**
El principio activo de Zoogama-D es diazinón, un antiparasitario externo del grupo de los organofosforados, que actúa inhibiendo la acetilcolinesterasa del parásito.

Es activo frente a los siguientes parásitos de los ovinos:

Larvas de moscas: *Lucilia spp.*
Phormia spp.
Calliphora spp.

Melophagus ovinus

Piojos: *Bovicola spp.*
Linognathus spp.
Damalinia spp.

Garrapatas: *Ixodes ricinus*

Ácaros: *Psoroptes ovis*
Chorioptes ovis
Sarcoptes scabiei.

El diazinón se metaboliza por hidrólisis del enlace fosfoestérico, bien directamente o bien tras oxidación al correspondiente análogo oxidado, diazoxón, que es más tóxico pero menos estable que el diazinón.

Este metabolismo es lento en el parásito, por lo que mantiene su toxicidad selectiva, mientras que en los mamíferos, al ser más rápido, la toxicidad es baja.

5. DATOS CLÍNICOS

- 5.0. Especies de destino**
Ovinos.

- 5.1 Indicaciones terapéuticas indicando las especies de destino**
Parasitosis externas ocasionadas por los parásitos antes citados en ovinos.

- 5.2. Contraindicaciones**
No administrar a animales enfermos, convalecientes, débiles, exhaustos o sedientos.

No suministrar a animales con heridas o lesiones abiertas.
No tratar a animales de menos de 4 semanas.

- 5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)**
Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

No mezclar con ningún otro baño.

Para el tratamiento de sarnas, las ovejas deben sumergirse totalmente en el baño, excepto la cabeza y las orejas, durante no menos de un minuto. La cabeza se sumergirá al menos dos veces, permitiendo respirar al animal entre cada inmersión.

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas se recomienda bañar a las ovejas en primavera antes de la paridera. Si la infestación es grave se repetirá el baño 6 semanas después.

No bañar a los animales inmediatamente después de comer.

No bañar ovejas con menos de 2 semanas de crecimiento de lana.

No bañar a las ovejas cuando el tiempo sea húmedo y tormentoso, si hace frío o calor extremos o cuando la lana se encuentre mojada.

Mantener la concentración del baño, rellenándolo cuando el volumen haya descendido un 10%.

El baño debe vaciarse y limpiarse al final del día, con lo que se evita la acumulación de bacterias como *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5.5. Utilización durante la gestación o lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.

No suministrar con fármacos depresores del SNC tipo fenotiazinas.

5.7. Posología y modo de administración.

Vía tópica (baño o pulverización).

Baño (para infestaciones por ácaros, larvas de moscas, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*)

Preparar el baño con una solución de 250 mg de diazinón/l de agua (equivalente a 20 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua).

Para reponer el volumen perdido preparar una solución de 750 mg de diazinón/l de agua (equivalente a 60 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua).

Pulverización (para infestaciones por larvas de mosca, garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*)

Pulverizar con una solución de 625 mg de diazinón/l de agua (equivalente a 50 ml de ZOOGAMA-D en 12 litros de agua)

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. La intoxicación por ingestión muestra los síntomas de una intoxicación colinérgica.

Síntomas muscarínicos: hipersalivación, vómitos, diarrea, miosis y lagrimeo.

Síntomas nicotínicos: temblores y contracciones musculares.

En la intoxicación se usa como antídoto atropina, al objeto de bloquear los receptores muscarínicos y un reactivante de la colinesterasa como el 2-PAM.

5.9 Advertencias generales para cada especie de destino.

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

5.10 Tiempo de espera.

Carne: 15 días.

Leche: No usar

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

Evitar el contacto repetido o prolongado con la piel. No inhalar los vapores.

Usar guantes, botas de goma, ropa adecuada y mascarilla cuando se maneje el concentrado, el baño y las ovejas recién bañadas o pulverizadas.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente. Lavarse la cara, manos y piel expuestas al abandonar el recinto de trabajo.

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

Usar el producto en áreas bien ventiladas, preferiblemente al aire libre.

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

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.

Los síntomas de intoxicación son: sensación de cansancio y 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del medicamento o cuando el recipiente se abre por primera vez.

Validez: 18 meses.

Validez del producto una vez abierto el envase: 6 meses.

Una vez realizada la solución emulsionando en agua utilizarla lo más rápidamente posible (máximo 6 horas).

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Almacenar en su envase original, herméticamente cerrado y en lugar seguro.

Conservar el producto en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.



6.4 Naturaleza y contenido del recipiente

Presentaciones de 250 ml, 1 litro y 5 litros: Envase de plástico coextrusionado multicapa color blanco, cerrado con una cápsula plástica de color amarillo y tapón dosificador.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede del titular de la autorización

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

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

El diazinón es tóxico para abejas, peces, aves y otras formas de vida.
Destruir de forma segura los envases, restos y material usado en el baño de los animales. No contaminar con ellos las aguas continentales.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1435 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Octubre 2013**
- Envases autorizados: **250 ml, 1 litro y 5 litros.**