

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zooveca 150 mg/ml solução tópica para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazinão 150 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
óleo de soja epoxizado
mistura de emulsificantes aniónicos e não iónicos em isobutanol (emulsogen ic-1)
mistura de emulsificantes aniónicos e não iónicos em isobutanol (emulsogen it-1)
essência de vidoeiro
solvente aromático (indusol)

Solução de cor âmbar

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o controlo de infestações em bovinos, ovinos, suínos por parasitas externos tais como:

Larvas de moscas:

Lucilla spp.
Phormia spp.
Calliphora spp.

Melophagus ovinus

Piolhos:

Bovicola spp
Linognathus spp
Damanília spp

Carraças:

Ixodes ricinus

Ácaros:

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis

3.3 Contraindicações

Não deve ser utilizado em animais doentes, em convalescença, fracos, exaustos ou com sede.

Não deve ser utilizado em animais com feridas ou outras lesões abertas.

Não deve ser utilizado em animais com menos de 4 semanas de idade.

Não foram referidas contra-indicações relativas à utilização durante a gestação e a lactação. No entanto, não deve ser administrado a fêmeas que produzam leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas para garantir que os animais não engulam ou inalem durante o banho.

O banho deve ser preparado e utilizado apenas no dia da preparação. Preparar o banho e mergulho

segundo as instruções. Monitorar os animais nos dias seguintes da imersão e consultar um veterinário, se necessário.

Os animais não devem ser mergulhados com o estômago cheio, cansados, com sede, quando a lã estiver molhada, ou que sofram de ferimentos ou feridas abertas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não misturar com outro medicamento.

Para o tratamento com banho de ovinos ou outro animal, o animal deve mergulhar totalmente no banho, exceto cabeça e orelhas durante pelo menos 1 minuto. A cabeça deve ser depois submergida pelo menos duas vezes.

Não tratar as ovelhas em tempo chuvoso ou tempestuoso, durante o frio ou calor extremos, ou quando a lã estiver molhada.

Deixar os animais repousar durante 2 a 3 horas antes do tratamento.

Deve-se ter cuidado para garantir que os animais não engulam ou inalam as lavagens.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele. Não inalar os vapores.

Utilizar luvas, botas de borracha, vestuário apropriado e máscaras quando se manipula o medicamento veterinário, o banho e/ou os animais depois do tratamento.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavá-los imediatamente. A face, mãos e pele exposta devem ser lavados quando se abandona a zona de trabalho.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Não armazenar junto a alimentos ou bebidas.

Utilizar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas, preferencialmente em exteriores. Não inale os vapores.

Ao pulverizar em ambientes interiores, utilize máscara de proteção FFP3. Quando tratar animais fora do estábulo, não pulverize contra o vento. Não pulverize na presença de pessoas desprotegidas. Não eliminar a água residual do banho ou o produto remanescente em águas continentais ou em áreas pantanosas.

O dimpilato (diazinona) é um inibidor organofosforado da colinesterase. Não utilize este medicamento se o seu médico o tiver instruído para não utilizar substâncias anticolinesterásicas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dimpilato (diazinona) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Se apresentar problemas respiratórios ou desconforto persistente após o manuseamento de outros organofosforados, consulte o seu médico antes de administrar o medicamento veterinário.

No caso de problemas respiratórios ou se se verificar algum problema persistente depois da manipulação de outros organofosforados, pedir conselho médico antes da manipulação do medicamento veterinário.

Os sintomas de intoxicação são: sensação de fadiga e fraqueza que podem ser acompanhadas de dor abdominal, diarreia, sudação ou salivação excessivas até 12 horas depois da exposição. Uma intoxicação grave provoca convulsões musculares generalizadas.

Minimize ao máximo o contacto com os animais tratados. O contacto direto com os animais deve ser evitado até que estes estejam completamente secos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada	hipersensibilidade cutânea ^(a)
--------------------------	---

^(a)Podem ocorrer ocasionalmente reações.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em conjunto com outros inibidores de colinesterase.
Não administrar com produtos capazes de produzir depressão do sistema nervoso central.
Os organofosforados podem aumentar a toxicidade destes compostos.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar topicamente em banhos e pulverizações.

Banhos (para infestações de ácaros, moscas, carraças, piolhos e outros artrópodes):
Diluir 16 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 250 ppm).
Para substituição do volume diluir 50 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 750 ppm). Adicionar quando o banho tiver diminuído 10%.

Pulverização (para infestações de moscas, carraças, pulgas, piolhos e outros artrópodes):
Pulverizar com uma solução de 40 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 600 ppm).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Se o medicamento veterinário for utilizado de acordo com as recomendações, pode considerar-se que uma intoxicação por sobredosagem é impossível. Os sintomas de intoxicação por ingestão são os de intoxicação colinérgica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: Não utilizar em fêmeas cujo leite se destine ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diazinão é um ectoparasiticida do grupo dos organofosforados, que atua por inibição da colinesterase do parasita.

O Diazinão é ativo contra todos os tipos de insetos (moscas, piolhos, pulgas, etc.), carraças (Ixodidae e Argasidae) e ácaros em animais e humanos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O Diazinão é metabolizado por hidrólise da conexão fosfoestérica, diretamente ou após oxidação do oxidado análogo diazoxão, que é mais tóxico mas menos estável que o Diazinão. Este metabolismo é lento no parasita, e como tal o Diazinão apresenta uma toxicidade seletiva. Em mamíferos o Diazinão é metabolizado rapidamente e consequentemente a sua toxicidade é muito inferior.

Impacto Ambiental

O Diazinão não persiste muito tempo no meio ambiente. Não é solúvel em água, é solúvel em solventes orgânicos, gordura, óleos. É degradado por ação do calor (sol), água, microrganismos, alcalis e alguns metais. Os níveis residuais de Diazinão na lã das ovelhas banhadas diminuem mais rapidamente no quarto posterior do que nas faces laterais dos animais.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário é compatível com a maioria dos pesticidas, mas não deve ser administrado conjuntamente com fungicidas de cobre.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter em local seguro, no recipiente de origem.

Conservar em local seco, fresco e proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações de 250 ml e 1 L: garrafas de plástico de coextrusão, fechadas com um selo metálico e com um rótulo autocolante.

Apresentação de 5 litros: vasilhas litografadas, fechadas com um capsula Tournmex 1,5''.

Apresentações:

Embalagem de 250 ml

Embalagem de 1 l

Embalagem de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o Diazinão pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

395/01/11NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de dezembro de 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A– ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

250 ml
1 l
5 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zooveca 150 mg/ml solução tópica para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazinão 150 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
1 l
5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

5. INDICAÇÕES

Administrar topicamente em banhos e pulverizações.

Banhos (para infestações de ácaros, moscas, carraças, piolhos e outros artrópodes):

Diluir 16 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 250 ppm).

Para substituição do volume diluir 50 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 750 ppm). Adicionar quando o banho tiver diminuído 10%.

Pulverização (para infestações de moscas, carraças, pulgas, piolhos e outros artrópodes):

Pulverizar com uma solução de 40 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 600 ppm).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em animais doentes, em convalescença, fracos, exaustos ou com sede.
Não deve ser utilizado em animais com feridas ou outras lesões abertas.

Não deve ser utilizado em animais com menos de 4 semanas de idade.

Não foram referidas contra-indicações relativas à utilização durante a gestação e a lactação. No entanto, não deve ser administrado a fêmeas que produzam leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Devem ser tomadas medidas para garantir que os animais não engulam ou inalem durante o banho. O banho deve ser preparado e utilizado apenas no dia da preparação. Preparar o banho e mergulho seguindo as instruções. Monitorar os animais nos dias seguintes da imersão e consultar um veterinário, se necessário.

Os animais não devem ser mergulhados com o estomago cheio, cansados, com sede, quando a lã estiver molhada, ou que sofram de ferimentos ou feridas abertas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies – alvo:

Não misturar com outro medicamento.

Para o tratamento com banho de ovinos ou outro animal, o animal deve mergulhar totalmente no banho, exceto cabeça e orelhas durante pelo menos 1 minuto. A cabeça deve ser depois submergida pelo menos duas vezes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele. Não inalar os vapores.

Utilizar luvas, botas de borracha, vestuário apropriado e máscaras quando se manipula o medicamento veterinário, o banho e/ou os animais depois do tratamento.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavá-los imediatamente. A face, mãos e pele exposta devem ser lavados quando se abandona a zona de trabalho.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Não armazenar junto a alimentos ou bebidas.

Utilizar o medicamento veterinário em áreas bem ventiladas, preferencialmente em exteriores.

Não eliminar a água residual do banho ou o produto remanescente em águas continentais ou em áreas pantanosas.

No caso de problemas respiratórios ou se se verificar algum problema persistente depois da manipulação de outros organofosforados, pedir conselho médico antes da manipulação do medicamento veterinário.

Os sintomas de intoxicação são: sensação de fadiga e fraqueza que podem ser acompanhadas de dor abdominal, diarreia, sudação ou salivação excessivas até 12 horas depois da exposição. Uma intoxicação grave provoca convulsões musculares generalizadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água.

Gestação e lactação:

Não foram descritas contra-indicações durante estes períodos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com outros inibidores de colinesterase.

Não administrar com produtos capazes de produzir depressão do sistema nervoso central.

Os organofosforados podem aumentar a toxicidade destes compostos.

Sobredosagem

Se o medicamento veterinário for utilizado de acordo com as recomendações, pode considerar-se que uma intoxicação por sobredosagem é impossível. Os sintomas de intoxicação por ingestão são os de intoxicação colinérgica.

Incompatibilidades principais:

O medicamento veterinário é compatível com a maioria dos pesticidas, mas não deve ser administrado conjuntamente com fungicidas de cobre.

8. EVENTOS ADVERSOS

Bovinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada	hipersensibilidade cutânea ^(a)
--------------------------	---

^(a)Podem ocorrer ocasionalmente reações.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilância.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar topicamente em banhos e pulverizações.

Banhos (para infestações de ácaros, moscas, carraças, piolhos e outros artrópodes):

Diluir 16 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 250 ppm).

Para substituição do volume diluir 50 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 750 ppm). Adicionar quando o banho tiver diminuído 10%.

Pulverização (para infestações de moscas, carraças, Pulgas, piolhos e outros artrópodes):

Pulverizar com uma solução de 40 ml do medicamento veterinário por cada 10 litros de água (concentração 600 ppm).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não aplicável

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: Não utilizar em fêmeas cujo leite se destine ao consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seguro, no recipiente de origem.
Conservar em local seco, fresco e proteger da luz.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o diazinão pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NUMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

N.º de AIM: 395/01/11NFVPT

Tamanhos de embalagem:
Frasco de 250 ml
Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

04/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Zotal, S. L. U.
Carretera Nacional 630, Km 809

Apartado de Correos, 4
41900 Camas
Sevilha
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO EXTERNO

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}