

UPUTSTVO ZA LEK

Ektanon[®], koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1x100 mL

Ektanon[®], koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1x1 L

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Veterinarski zavod "Subotica" a.d.
Adresa: Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija
Podnosilac zahteva: Veterinarski zavod "Subotica" a.d..
Adresa: Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Veterinarski zavod "Subotica" a.d., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veterinarski zavod "Subotica" a.d., Beogradski put 123, Subotica, Srbija.

2. IME LEKA

Ektanon[®]
diazinon (250 mg/mL)
koncentrat za emulziju za kupku
za konje, goveda, ovce, koze, svinje i pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL koncentrata za emulziju za kupku sadrži:

Aktivna supstanca:
Diazinon 250 mg

Pomoćne supstance:
Emulzogen, sermul, šelsol

4. INDIKACIJE

Preparat EKTANON[®] namenjen je za uništavanje brojnih ektoparazita koji parazitiraju na domaćim životinjama.

- **Konji i goveda:** krpelji (Ixodidae), šugarci (Sarcoptes, Psoroptes, Chorioptes), vaši (Anoplura, Malloplura, Mallophaga) i muve (Brachycera).
- **Ovce i koze:** šugarci (Sarcoptes, Psoroptes, Chorioptes), krpelji (Ixodidae), vaši (Anoplura).
- **Svinje:** vaši (Anoplura) i šugarci (Sarcoptes).
- **Psi:** krpelji (Ixodidae), buve (Ctenocephalides canis) i šuga (Sarcoptes, Notoedres, Otodectes).

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat se ne koristi kod teladi mlađe od 8 nedelja, jagnjadi i jaradi mlađe od 6 nedelja i prasadi mlađe od 4 nedelje. Takođe, ne smeju se tretirati štenad mlađa od 12 nedelja. Ne primenjuje se kod

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L

bolesnih, slabih i iscrpljenih životinja, kao ni kod vrsta životinja za koje lek nije preporučen. Ne primenjuje se kod žednih životinja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Diazinon može da prouzrokuje hipersalivaciju, podrhtavanje skeletne muskulature, otežano disanje, preosetljivost na spoljne nadražaje, poremećaj koordinacije i dijareju.

7. CILJNE VRSTE

Konji, goveda, ovce, koze, svinje i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za spoljašnju upotrebu kupanjem, prskanjem, pranjem ili potapanjem kao vodena emulzija.

Preparat se primenjuje u sledećim koncentracijama:

- goveda, konji i psi 1:400 (tj. 2,5 mL/L vode)
- koze i svinje 1:1000 (tj. 1 mL/L vode)
- ovce 1:1000 (tj. 100 mL/100 L vode) 20 dana posle striženja.

Pošto životinje prilikom kupanja u bazenima, uvek na svom telu iznesu određenu zapreminu rastvora (do 10%), dopunjavanje i pojačavanje rastvora vrši se dodavanjem 35 mL preparata na svakih 10 L vode koja se dodaje.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Životinje se pre svakog tretmana moraju napojiti!

Ovce treba da provedu u kupki jedan minut uz obavezna dva gnjurenja.

Prskanje se obavlja prskalicom. Treba isprskati celu životinju, dok ne bude vlažna. Za jednu životinju potrebna je količina od 1-5 L emulzije, zavisno od veličine životinje. Koliko će se često tretman primenjivati zavisi od vrste parazita, životnog ciklusa i klimatskih faktora. Krpelji se suzbijaju dva puta u intervalu od 20 dana.

Tretman protiv vaši treba ponoviti posle 17 dana.

Šuga se suzbija sa najmanje tri tretmana u intervalu od 10 dana. Osim toga potrebno je tretirati i očišćene staje, obore i pribor s emulzijom koncentracije 100 mL preparata na 1 L vode.

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L

Ne tretirati ovce čija je vuna vlažna, ako je od šišanja prošlo manje od 20 dana i ako imaju oštećenje kože. Ovce kupati ujutro, kada se očekuje suvo, toplo vreme i bez vetra. Pre potapanja, ovce obavezno napojiti.

10. KARENCA

Meso tretiranih životinja nije za ishranu ljudi 35 dana od tretmana.
Mleko lečenih životinja ne koristi se u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine
Rok upotrebe posle otvaranja: 90 dana.
Pripremljeno razblaženje leka iskoristiti tokom istog dana.
Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ovaj lek ne sme da se primenjuje u kombinaciji sa supstancama koje inhibiraju aktivnost holinesteraze, kao što su: levamizol, pirantel, morantel, karbamati i neostigmin.

Miorelaksantni lekovi ne smeju da se primenjuju deset dana pre i posle primene organofosfata, odnosno diazinona, jer oni potenciraju njegovo toksično dejstvo. Takođe, lekovi koji smanjuju aktivnost holinesteraze (sukcinilholin, fenotijazin, prokain) i lekovi koji deluju na neuromišićnu sinapsu (anestetiци, joni magnezijuma) mogu da povećaju toksičnost organofosfata, pa se ne primenjuju istovremeno sa diazinonom.

Diazinon je ektoantiparazitik sa izraženom holinergičkom aktivnošću. Predoziranje preparata i peroralno unošenje prouzrokuju simptome trovanja kao što su: hipersalivacija, podrhtavanje mišića, otežano disanje, povećana osetljivost i dijareja.

U slučaju pojave ovih simptoma potrebno je konsultovati veterinara.

Terapija trovanja sastoji se od primene atropina i reaktivatora acetilholin-esteraze, oksima. Oba leka se primenjuju parenteralno. Atropin se aplikuje i.v. više puta u toku jednog do dva dana, odnosno sve do pojave simptoma atropinizacije. Pralidoksim-hlorid (2-PAM-Cl) treba da se primeni što je pre moguće, posebno ako je klinička slika trovanja ozbiljna (prvih nekoliko sati od unošenja otrova).

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek **Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL**

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek **Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L**

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne koristi kod gravidnih životinja. Ne primenjuje se kod životinja u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osoba koja primenjuje preparat mora da nosi zaštitnu odeću (nepromočivi mantil, keclja), obuću (gumene čizme), rukavice (PVC, gumene) i naočare. U toku primene preparata prskanjem obavezno nositi zaštitnu masku. Zaštitnu obuću i odeću posle upotrebe dobro oprati. Ne jesti, ne piti, niti pušiti za vreme tretmana životinja. Posle primene leka ruke treba oprati tekućom vodom. Ukoliko dođe do akcidentne kontaminacije kože ili očiju koncentratom, odmah isprati tekućom vodom.

Posle akcidentnog trovanja potražiti pomoć lekara i poneti etiketu preparata. Simptomi trovanja ljudi su glavobolja, slabost, dezorijentisanost, zamagljen vid, povećana salivacija i znojenje, grčevi u stomaku, dijareja, mioza i povećana sekrecija bronhijalnih žlezda. Simptomi obično nastaju tokom 24 h od izlaganja diazinonu. Ukoliko su simptomi trovanja teški, otrovanu osobu treba smestiti u Nacionalni centar za kontrolu trovanja (VMA).

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Diazinon je veoma toksičan za vodene organizme (ribe, rakove, školjke, dafnije, alge), vodene i domaće ptice, sisare i pčele. Diazinon izaziva prolaznu inhibiciju reprodukcije kod riba u vreme mresta. Koncentracije koje se primenjuju za uništavanje ektoparazita na ciljnim životinjskim vrstama mogu da izazovu letalitet kod navedenih vrsta. Dugotrajno izlaganje riba i vodenih beskičmenjaka dovodi do proemećaja u reprodukciji.

Lek EKTANON ne sme da dospe u vodotokove, vode za navodnjavanje, niti na zemljište.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

06.11.2015.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od polietilena braon boje sa zapašaćem bele boje, zapremine 100 mL.

Boca od polietilena braon boje sa zapašaćem bele boje, zapremine 1000 mL.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP53AF03

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L

Broj dozvole:	1x100 mL:	323-01-00218-15-001 od 06.11.2015.
	1x1 L:	323-01-00219-15-001 od 06.11.2015.

Broj rešenja:

323-01-00218-15-001 od 06.11.2015. za lek **Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 100 mL**

323-01-00219-15-001 od 06.11.2015. za lek **Ektanon, koncentrat za emulziju za kupku, 250 mg/mL, 1 x 1 L**
