

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayofly 10 mg/ml soluție pour on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ciflutrin 10 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on
Soluție limpede de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul împotriva infestațiilor cu muște și tabanide (*Haematobia irritans*, *Haematobia stimulans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea spp.*, *Haematopota spp.*) la bovinele pe pășune inclusiv la vacile pentru lapte.

4.3 Contraindicații

Bayofly pour on nu trebuie utilizat la animale sub 100 kg greutate vie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

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

În timpul administrării produsului se va purta echipament de protecție (cizme, mănuși de protecție și ochelari de protecție).

Contactul cu pielea, ochii și mucoasele trebuie evitat.

În cazul în care produsul ajunge pe piele spălați imediat cu săpun și apă. Ochii trebuie clățiți imediat din abundență cu apă.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea produsului, ca și la alte piretroide, pot apare ocazional semne de neliniște care sunt tranzitorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

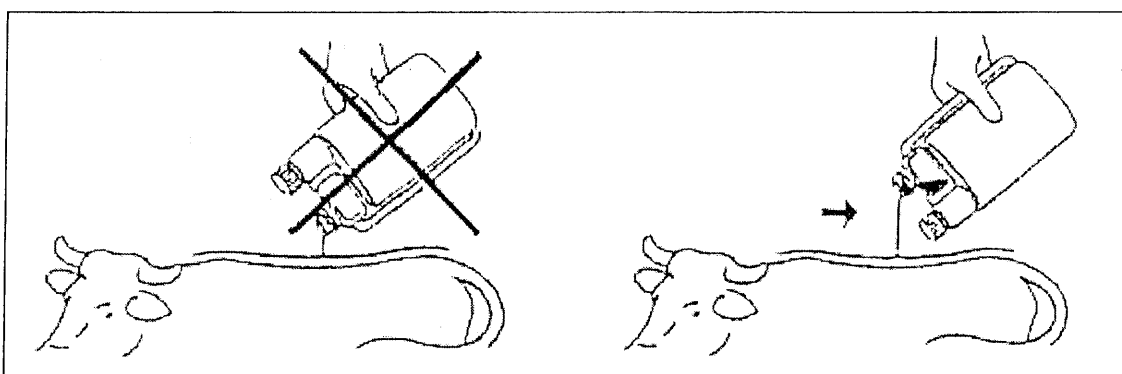
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

0,2 mg ciflutrin pe kg greutate vie care corespunde la 10 ml Bayofly pour on pe 500 kg greutate vie.

Metoda de aplicare: Bayofly pour on este o soluție gata de utilizare, care se aplică de-a lungul coloanei vertebrale pe spatele animalului.



Vacile în lactație vor fi tratate după muls. În funcție de nivelul reinfestării, aplicarea se poate repeta după 4-6 săptămâni.

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

Supradozarea cu Bayofly pour on, ca și cu alte piretroide, poate duce la semne tranzitorii de iritație și neliniște, cum ar fi mișcări bruște ale cozii sau linsul zonei flancului.

Ingestia orală accidentală și leziuni întinse ale pielii pot cauza intoxicații cu apariția următoarelor semne: salivație, tremurături sau hiperchinezic și parestezie..

Dacă este înghițit, solicitați asistență medicală imediată pentru tratament simptomatic.

Nu este cunoscut un antidot specific pentru piretroide și derivații săi.

4.11 Timp de așteptare

Bovine țesuturi comestibile: 0 zile.

Bovine lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, piretrine și piretroide

Codul veterinar ATC: QP53A C12

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Conform cunoștințelor actuale piretroidele de sinteză interferează cu canalele de sodiu din membrana celulei nervoase de unde rezultă o întârziere a repolarizării nervului. Alfa-ciano-piretroidele (piretroide de tip II), ca ciflutrinul, par a fi mult mai puternice și astfel au un efect de lungă durată determinând o suită de impulsuri repetitive, în celulele nervoase.

Studiile structură - activitate la un număr de insecticide piretroide sugerează că piretroidele se leagă de receptori cu o anumită formă chiralică și astfel se exercită activitatea selectivă observată asupra ectoparaziților. Nu a fost observată activitate anti-colinesterazică la acești compuși.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea produsului pour on la bovine, ciflutrinul este distribuit pe toată suprafața corporală în câteva ore dar nu pătrunde în piele în cantități semnificative. Cu toate că este absorbit în cantități mici din doza aplicată pe derm practic nu este metabolizat. Studii efectuate pe șobolan au arătat că ciflutrinul și metaboliții săi sunt excretați în principal prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octildodecanol NF (Euthanol G)

Solvent aromatic (Solvesso 200)

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

A nu se refrigera. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Conținut: soluție pour-on.

Flacon alb multistrat din polietilenă/poliamidă sau polietilenă/etilenvinilalcool cu capac alb de polipropilenă, de 500 ml, cu dozator.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Bayofly pour-on este periculos pentru albine. Bayofly pour-on nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

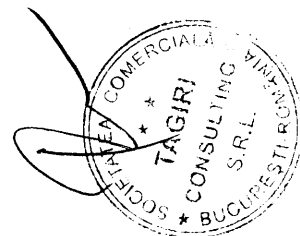
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29 ianuarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR și PROSPECT

Etichetă pliabilă pentru flaconul de 500 ml care conține și PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayofly 10 mg/ml soluție pour on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Ciflutrin 10 mg/ml

Excipienți:

Octildodecanol NF (Euthanol G)

Solvent aromatic (Solvesso 200)

Parafină lichidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

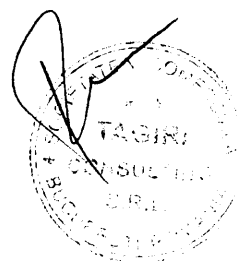
6. INDICAȚII

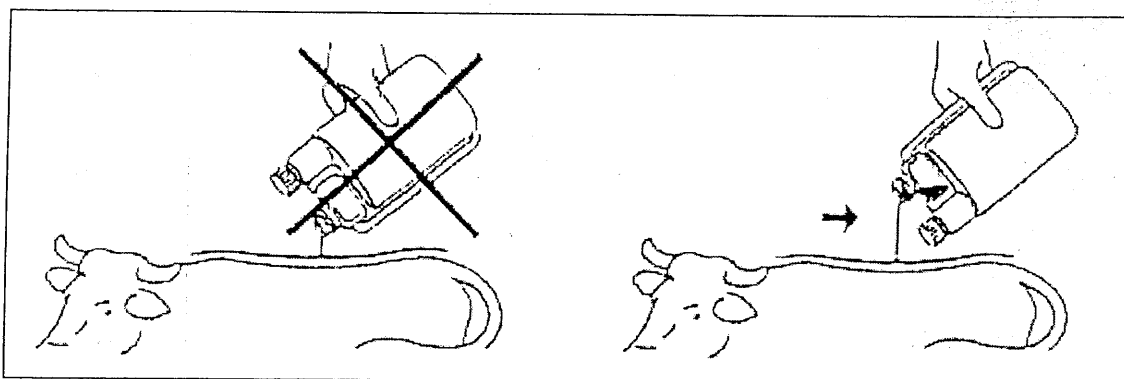
Tratamentul împotriva infestațiilor cu muște și tabanide (*Haematobia irritans*, *Haematobia stimulans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea spp.*, *Haematopota spp.*) la bovinele pe pășune inclusiv la vacile pentru lapte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

0,2 mg ciflutrin pe kg greutate vie care corespunde la 10 ml Bayofly pour on pe 500 kg greutate vie.

Metoda de aplicare: Bayofly pour on este o soluție gata de utilizare, care se aplică în lungul coloanei vertebrale pe spatelul animalului.





Vacile în lactație vor fi tratate după muls. În funcție de nivelul reinfestării, aplicatia se poate repeta după 4-6 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine țesuturi comestibile: 0 zile. Bovine lapte: 0 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

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

În timpul administrării produsului se va purta echipament de protecție (cizme, mănuși de protecție și ochelari de protecție).

Contactul cu pielea, ochii și mucoasele trebuie evitat.

În cazul în care produsul ajunge pe piele spălați imediat cu săpun și apă. Ochii trebuie clățiți imediat din abundență cu apă.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Supradozarea cu Bayofly, ca și cu alte piretroide, poate duce la semne tranzitorii de iritație și neliniște, cum ar fi mișcări bruște ale cozii sau linsul zonei flancului.

Ingestia orală accidentală și leziuni întinse ale pielii pot cauza intoxicații cu apariția următoarelor semne: salivație, tremurături sau hiperchinezie și parestezie.

Dacă este înghițit, solicitați asistență medicală imediată pentru tratament simptomatic.

Nu este cunoscut un antidot specific pentru piretroide și derivații săi.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C

A nu se refrigera. A se proteja de lumină.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Bayofly pour-on este periculos pentru albine. Bayofly pour-on nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare : Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania
Producător responsabil pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

18. ALTE INFORMAȚII

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR:
<http://www.icbmv.ro>

REAȚII ADVERSE: După administrarea produsului, ca și la alte piretroide, pot apărea ocazional semne de neliniște care sunt tranzitorii.

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

Mod de prezentare: Flacon din polietilenă/poliamidă sau polietilenă/etilenvinilalcool cu capac de polipropilenă, de 500 ml, cu dozator.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

B.PROSPECT

*{prospectul va fi în interiorul etichetei pliabile – informațiile care sunt în prospect nu vor fi repetate.
A se vedea mai sus.}*

