

Partea IB.1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. Denumirea produsului medical veterinar

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

2. Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare ml conține

Substanță activă

Cipermetrin cis-trans (80:20) 12,5 mg

Excipienți

Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. Forma farmaceutică

Soluție pour on.

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

4. Particularități clinice

4.1 Specii țintă

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap (*Hydrotaea irritans*) și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi. Pentru profilaxia și tratamentul miazelor cutanate la ovine.

4.3 Contraindicații

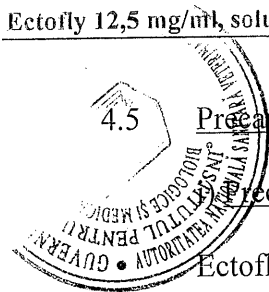
Nu se utilizează la miei cu vârsta sub o săptămână.

Pentru profilaxia miazelor cutanate la ovine; nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai caldă decât normal pentru sezonul respectiv.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine reduce riscurile îngrijirii maternale a mieilor după tratament. Însă trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru infestarea produsă de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea Ectofly 12,5 mg/ml pour on este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, ovinele trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lâna) în mod regulat și trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lâna puțină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfului aplicator. Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizare. Întrețineți cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

Numai pentru uz extern.

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

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.

Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.

Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.

Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru profilaxia miazelor.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcăminte contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

iii) Alte precauții

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament (vezi secțiunea 5.3 "Proprietăți referitoare la mediul înconjurător").

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La încheierea fiecărui ciclu de tratament al produsului și înainte de depozitarea pistolului aplicator, eliminați imediat orice cantitate de produs rămasă în pistolul aplicator.

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator, după cum urmează:

Muște care produc miază:

Profilaxia miazelor

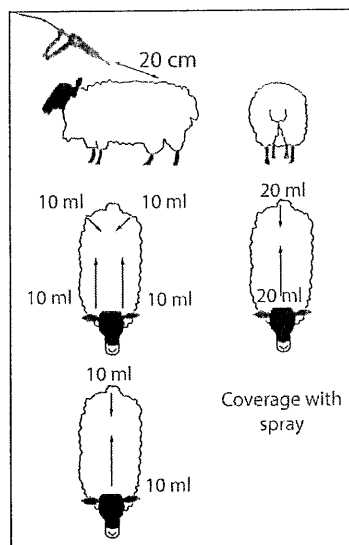
<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 25 kg*	20 ml	50
Între 25 și 40 kg	30 ml	33
Peste 40 kg	40 ml	25

*Nu se administrează la animale cu greutatea sub 12,5 kg.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și zona posterioară a oii, utilizând pistolul pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul părții superioare a membrilor



anterioare, la nivelul spatelui și părților laterale, iar jumătate din doză la nivelul
 crupelor. Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20
 cm. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări.
PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR NUMAI ÎN
ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8
 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



[Coverage with spray = Acoperire cu spray]

Tratamentul miazelor

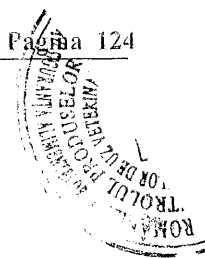
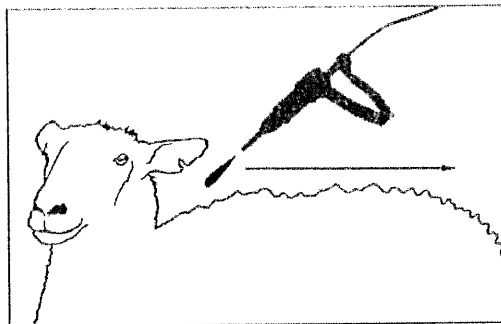
Aplicați direct în toate zonele afectate, cu un debit de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ dimensiunea unei palme). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Majoritatea miazelor vor necesita 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și uciderea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Păduchi: 5 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 20 ml.

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 20 kg	5 ml	200
Între 21 și 40 kg	10 ml	100
Între 41 și 60 kg	15 ml	66
Peste 60 kg	20 ml	50

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu partea superioară a membrilor inferioare până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui.

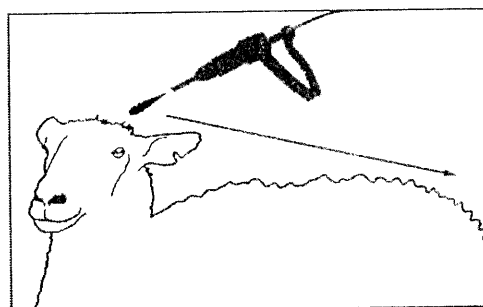
Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice moment al anului.



Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea peste 10 kg: 10 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea sub 10 kg: 5 ml, cantitate urmată după 3 săptămâni de aplicarea a 10 ml.

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 10 kg	5 ml	200
Între 11 și 20 kg	10 ml	100
Între 21 și 40 kg	20 ml	50
Între 41 și 60 kg	30 ml	33
Peste 60 kg	40 ml	25

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

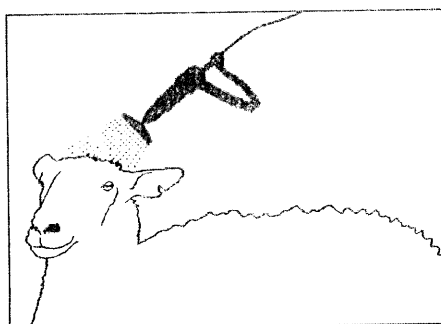


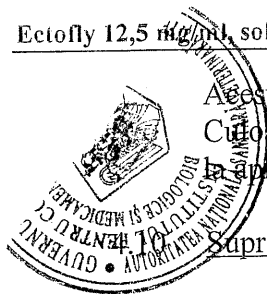
Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de dimensiune.

Aplicați în vârful capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare înaintea sezonului muștelor de cap va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.





Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

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

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, coreoatetoză și paralizie, care produc deces rareori. De obicei semnele dispar rapid, iar animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână.

Nu există niciun antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 120 ore.

5. **Proprietăți farmacologice**

Codul veterinar ATC: QP53AC08

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cipermetrin este o neuro-otravă care acționează asupra axonilor din sistemul nervos periferic și central al insectelor, afectând canalele de sodiu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Piretroidele sintetice sunt în general metabolizate la mamifere prin hidroliza esterilor, oxidare și conjugare, neexistând tendința de a se acumula în țesuturi.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine. Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a produsului.

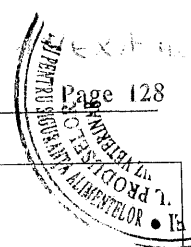
6. **Particularități farmaceutice**

6.1 Lista excipienților

Pigment Verde S (E142)
Eter monobutlic dietilen-glicol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**
{Informațiile din prospect vor fi tipărite pe ambalajul primar}**ETICHETA AMBALAJULUI – ambalaj de 2,5 litri****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține cipermetrin 12,5 mg/ml
Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ectofly este utilizat pentru profilaxia și tratamentul miazelor cutanate la ovine. Se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ectofly 12,5 mg/ml pour on trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare standard. Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Orice surplus de produs care rămâne în pistolul aplicator trebuie eliminat înainte de depozitarea aplicatorului.

Ectofly pour on reduce riscurile îngrijirii maternale a mieilor după tratament. Însă trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

Muște care produc miază

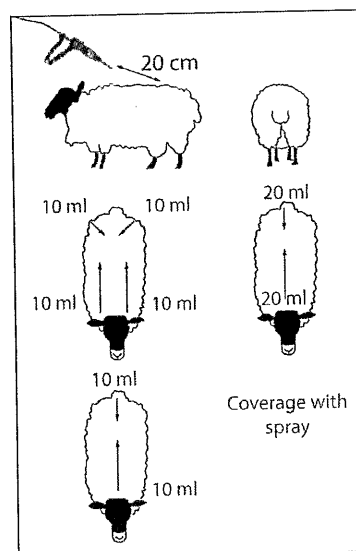
Profilaxia miazelor

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 25 kg*	20 ml	125
25-40 kg	30 ml	83
Peste 40 kg	40 ml	62

*Nu se administrează la animale cu greutatea sub 12,5 kg.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și zona posterioară a oii, utilizând pistolul aplicator la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul părții superioare a membrilor anterioare, la nivelul spatelui și părților laterale, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Păstrați o distanță de aproximativ 20 cm între vârful aplicator și lână. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



[Coverage with spray = Acoperire cu spray]

Tratamentul miazelor

Aplicați direct în toate zonele afectate, cu un debit de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ dimensiunea unei palme). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Majoritatea miazelor vor necesita 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și uciderea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Informații suplimentare

Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru infestarea produsă de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate

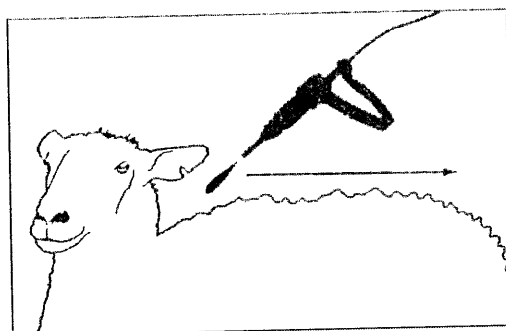
de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea Ectofly pour on este redusă în asociere cu lăna îmbibată sau murdară. Prin urmare, ovinele trebuie tuse în zona posterioară (eliminate fecalele din lână) în mod regulat și trebuie utilizate măsuri de control al infestării cu viermi.

Păduchi

5 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 20 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 20 kg	5 ml	500
21-40 kg	10 ml	250
41-60 kg	15 ml	166
Peste 60kg	20 ml	125

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu partea superioară a membrelor inferioare până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice moment al anului.



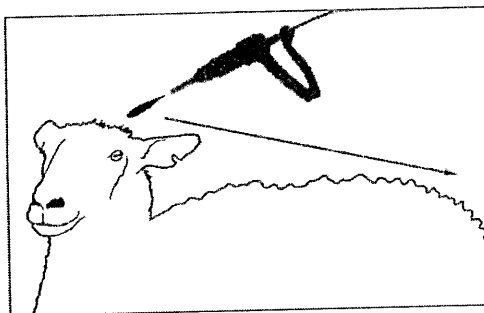
Căpușe

Oi adulte și miei cu greutatea peste 10 kg: 10 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 40 ml.

Miei cu greutatea sub 10 kg: 5 ml, cantitate urmată după 3 săptămâni de aplicarea a 10 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 10 kg	5 ml	500
11-20 kg	10 ml	250
21-40 kg	20 ml	125
41-60 kg	30 ml	83
Peste 60kg	40 ml	62

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

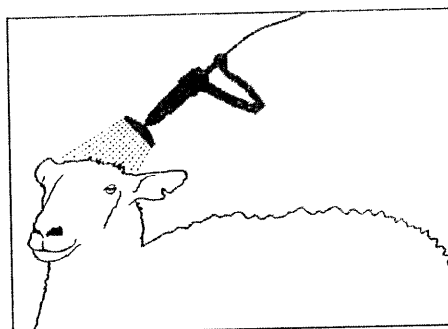


Muște de cap

5 ml per animal, indiferent de dimensiune.

Aplicați în vârful capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare de Ectofly pour on înaintea sezonului muștelor de cap va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 120 ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Conține un pigment pentru a facilita identificarea oilor.

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII:

Nu se utilizează la miei cu vârsta sub o săptămână.

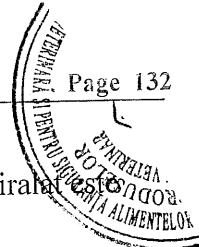
A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai caldă decât normal pentru sezonul respectiv.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puțină la nivelul capului.

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Trebuie manifestată grijă la oile gestante.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, mișcări extreme ale membrilor și paralizie, care produc deces rareori. De obicei semnele dispar rapid, iar animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Se poate administra tratament simptomatic dacă este necesar.

**ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:**

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.
Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru profilaxia miazelor.
Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

ALTE PRECAUȚII:

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament.

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: La sfârșitul LL/AAAA

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original bine închis, într-un loc sigur.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se păstra containerul la lumină directă.
A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.
Produsul trebuie utilizat în interval de 3 luni de la deschiderea containerului.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu containere goale.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Numai pentru uz extern.

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și ale producătorului:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. 120208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: 05/06/2015

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Informațiile din prospect vor fi tipărite pe ambalajul primar}

ETICHETA AMBALAJULUI – ambalaj de 5 litri**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține cipermetrin 12,5 mg/ml
Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ectofly este utilizat pentru profilaxia și tratamentul miazelor cutanate la ovine. Se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ectofly 12,5 mg/ml pour on trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare standard. Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Orice surplus de produs care rămâne în pistolul aplicator trebuie eliminat înainte de depozitarea aplicatorului.

Ectofly pour on reduce riscurile îngrijirii maternale a mieilor după tratament. Însă trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

Muște care produc miază

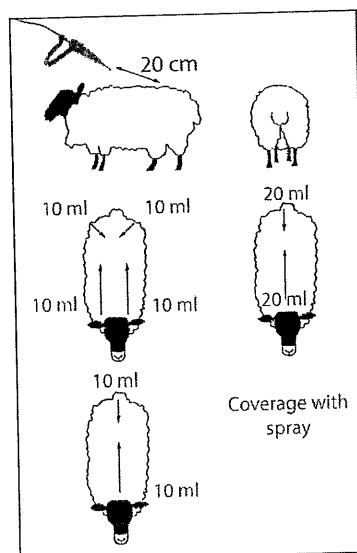
Profilaxia miazelor

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 25 kg*	20 ml	250
25-40 kg	30 ml	167
Peste 40 kg	40 ml	125

*Nu se administrează la animale cu greutatea sub 12,5 kg.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și zona posterioară a oii, utilizând pistolul aplicator la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul părții superioare a membrelor anterioare, la nivelul spatelui și părților laterale, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Păstrați o distanță de aproximativ 20 cm între vârful aplicator și lână. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



[Coverage with spray = Acoperire cu spray]

Tratamentul miazelor

Aplicați direct în toate zonele afectate, cu un debit de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ dimensiunea unei palme). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Majoritatea miazelor vor necesita 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și uciderea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Informații suplimentare

Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru infestarea produsă de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate

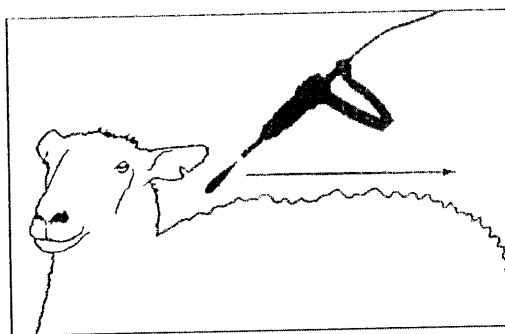
de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea Ectofly pour on este redusă în asocieri cu lăna îmbibată sau murdară. Prin urmare, ovinele trebuie tuse în zona posterioară (eliminate fecalele din lână) în mod regulat și trebuie utilizate măsuri de control al infestării cu viermi.

Păduchi

5 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 20 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 20 kg	5 ml	1000
21-40 kg	10 ml	500
41-60 kg	15 ml	333
Peste 60kg	20 ml	250

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu partea superioară a membrilor inferioare până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice moment al anului.

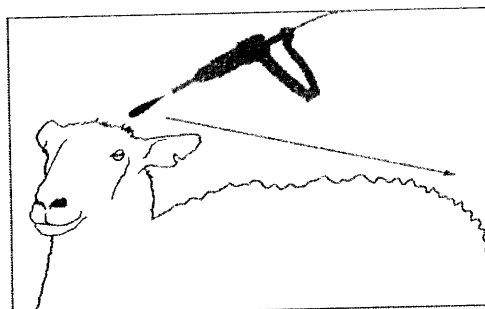


Căpușe

Oi adulte și miei cu greutatea peste 10 kg: 10 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 40 ml.
Miei cu greutatea sub 10 kg: 5 ml, cantitate urmată după 3 săptămâni de aplicarea a 10 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 10 kg	5 ml	1000
11-20 kg	10 ml	500
21-40 kg	20 ml	250
41-60 kg	30 ml	167
Peste 60kg	40 ml	125

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

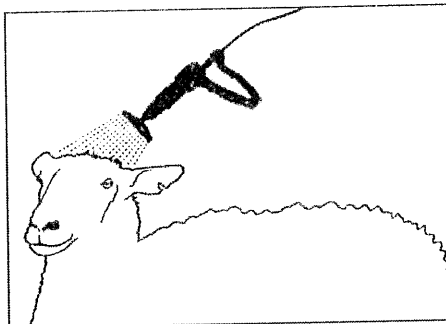


Muște de cap

5 ml pe animal, indiferent de dimensiune.

Aplicați în vârful capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare de Ectofly pour on înaintea sezonului muștelor de cap va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 120 ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Conține un pigment pentru a facilita identificarea oilor.

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII:

Nu se utilizează la miei cu vârsta sub o săptămână.

A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puțină la nivelul capului.

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Trebuie manifestată grijă la oile gestante.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, mișcări extreme ale membrilor și paralizie, care produc deces rareori. De obicei semnele dispar rapid, iar animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Se poate administra tratament simptomatic dacă este necesar.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.

Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.

Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.

Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru profilaxia miazelor.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

ALTE PRECAUȚII:

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament.

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: La sfârșitul LL/AAAA

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original bine închis, într-un loc sigur.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se păstra containerul la lumină directă.
A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.
Produsul trebuie utilizat în interval de 3 luni de la deschiderea containerului.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu containere goale.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

Numai pentru uz extern

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și ale producătorului:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. 120208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: 05/06/2015

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA AMBALAJULUI – ambalaj de 1 litru****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține cipermetrin 12,5 mg/ml
Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ectofly este utilizat pentru profilaxia și tratamentul miazelor la ovine. Se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ectofly 12,5 mg/ml pour on trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare standard. Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Orice surplus de produs care rămâne în pistolul aplicator trebuie eliminat înainte de depozitarea aplicatorului.

Consultați prospectul pentru detalii complete privind administrarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 180 zile.

Lapte: 120 ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Conține un pigment pentru a facilita identificarea oilor.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.

Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.

Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.

Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru profilaxia miazelor.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

ALTE PRECAUȚII:

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

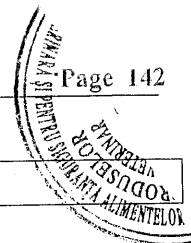
Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament.

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: La sfârșitul LL/AAAA

După deschidere, se va utiliza până la

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în containerul original bine închis, într-un loc sigur.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se păstra containerul la lumină directă.
A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.
Produsul trebuie utilizat în interval de 3 luni de la deschiderea containerului.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu containere goale.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

Numai pentru uz extern.

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și ale producătorului:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

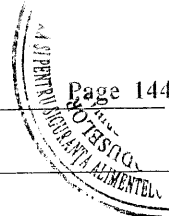
Nr. 120208

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: 05/06/2015

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON – ambalaj de 1 litru****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține cipermetrin 12,5 mg/ml
Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ectofly este o substanță utilizată pentru profilaxia și tratamentul miazelor cutanate la ovine. Se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ectofly 12,5 mg/ml pour on trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare standard. Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Orice surplus de produs care rămâne în pistolul aplicator trebuie eliminat înainte de depozitarea aplicatorului.

Consultați prospectul pentru detalii complete privind administrarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 120 ore. °

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Conține un pigment pentru a facilita identificarea oilor.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.

Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.

Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.

Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru profilaxia miazelor.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

ALTE PRECAUȚII:

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatică. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament.

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: La sfârșitul LL/AAAA

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original bine închis, într-un loc sigur.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra containerul la lumină directă.
A se păstra depărte de alimente, lichide și furaje pentru animale.
Produsul trebuie utilizat în interval de 3 luni de la deschiderea containerului.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatic. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu containere goale.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

Numai pentru uz extern.

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și ale producătorului:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. 120208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: 05/06/2015

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



PROSPECT

{Numai forma de prezentare la 1 litru}

PROSPECT
Ectofly 12,5% soluție pour on pentru ovine

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Conține cipermetrin 12,5 mg/ml
Conține Pigment Verde S (E142)

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ectofly este utilizat pentru profilaxia și tratamentul miazelor la ovine. Se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul și controlul infestărilor cu muște de cap și tratamentul infestărilor cu căpușe și păduchi hematofagi.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la miei cu vârsta sub o săptămână.
Pentru profilaxia miazelor la ovine; nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.
A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

6. **REAȚII ADVERSE**

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

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La încheierea fiecărui ciclu de tratament al produsului și înainte de depozitarea pistolului aplicator, eliminați imediat orice cantitate de produs rămasă în pistolul aplicator.

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator, după cum urmează:

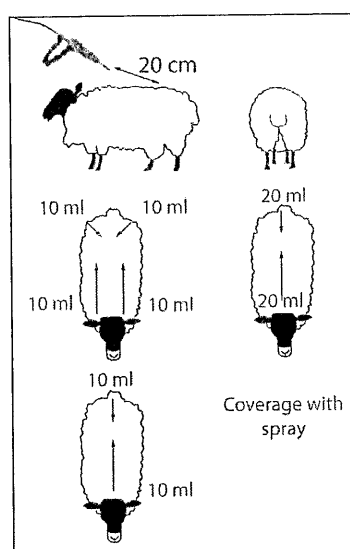
Muște care produc miază:

Profilaxia miazelor

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 25 kg*	20 ml	50
Între 25 și 40 kg	30 ml	33
Peste 40 kg	40 ml	25

*Nu se administrează la animale cu greutatea sub 12,5 kg.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și zona posterioară a oii, utilizând pistolul pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul părții superioare a membrilor anterioare, la nivelul spatelui și părților laterale, iar jumătate din doză la nivelul crupei. Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20 cm. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



[Coverage with spray = Acoperire cu spray]

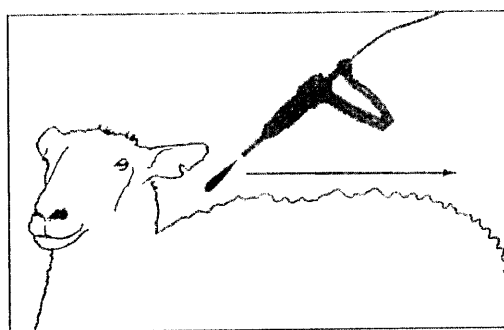
Tratamentul miazelor

Aplicați direct în toate zonele afectate, cu un debit de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ dimensiunea unei palme). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Majoritatea miazelor vor necesita 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și uciderea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Păduchi: 5 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 20 ml.

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 20 kg	5 ml	200
Între 21 și 40 kg	10 ml	100
Între 41 și 60 kg	15 ml	66
Peste 60 kg	20 ml	50

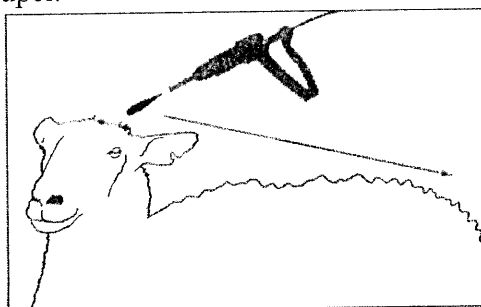
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu partea superioară a membrilor inferioare până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice moment al anului.



Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea peste 10 kg: 10 ml per 20 kg de greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea sub 10 kg: 5 ml, cantitate urmată după 3 săptămâni de aplicarea a 10 ml.

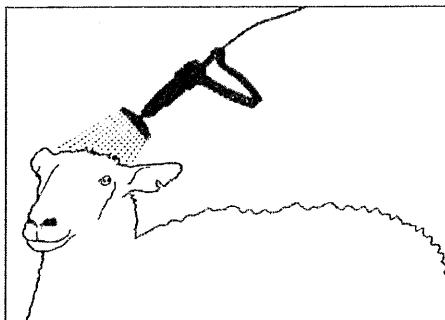
<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 10 kg	5 ml	200
Între 11 și 20 kg	10 ml	100
Între 21 și 40 kg	20 ml	50
Între 41 și 60 kg	30 ml	33
Peste 60 kg	40 ml	25

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.



Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de dimensiune.

Aplicați în vârful capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.
Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.
O aplicare înainte sezonului muștelor de cap va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni.
Readministrați după cum este necesar.



Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La încheierea fiecărui ciclu de tratament al produsului și înainte de depozitarea pistolului aplicator, eliminați imediat orice cantitate de produs rămasă în pistolul aplicator.

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 120 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în containerul original bine închis.

A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine reduce riscurile îngrijirii maternale a mieilor după tratament. Însă trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru infestarea produsă de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea Ectofly 12,5 mg/ml pour on este redusă în asociație cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, ovinele trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lâna) în mod regulat și trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lâna puțină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfului aplicator. Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizare. Întrețineți cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

Numai pentru uz extern.

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

Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.

Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.

Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului.

Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la administrarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.

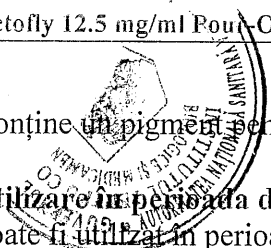
Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a consuma alimente, lichide sau înainte de a fuma, precum și după serviciu.

iii) Alte precauții

Cipermetrin persistă în sol la nivel moderat, fără deplasare. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrin este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament.

Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/cârdurilor, în funcție de recomandările medicului veterinar.



Conține un pigment pentru a facilita identificarea oilor.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Trebuie manifestată grijă la oile gestante. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

Supradozare:

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, mișcări extreme ale membrelor și paralizie, care produc deces rareori. De obicei semnele dispar rapid, iar animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există niciun antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu containere goale.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate
Numai pentru uz veterinar.

Numai pentru uz extern.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

Nr. 120208