

[Versiunea 9.1.11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Pigment Verde S (E142)	0,2 mg
Eter monobutilic dietilen-glicol	

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

Pentru prevenirea miazelor cutanate: nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

Se va evita tratamentul mieilor foarte tineri dacă vremea este mai caldă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 murdă, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asocieri cu lâna îmbibată sau murdă. Prin urmare, oile 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 tratamentul raselor cu lâna puțină la nivelul capului.

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

Numai pentru uz extern.

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- 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.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament (vezi " Proprietăți de mediu").

Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele 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/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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 recomandat, după cum urmează:

Muște care produc miază cutanată:

Prevenirea miazelor cutanate

<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

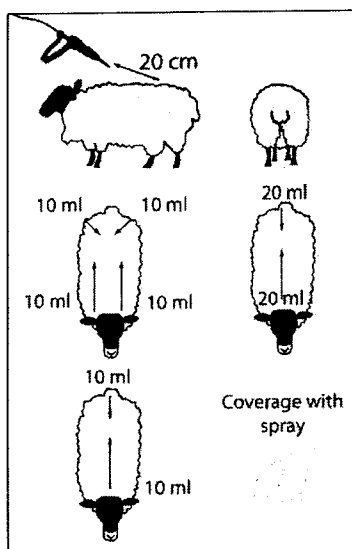
*Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 12,5 kg.

Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferturile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spetelor și flancurilor, 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 CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni.

Repetăți administrarea după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

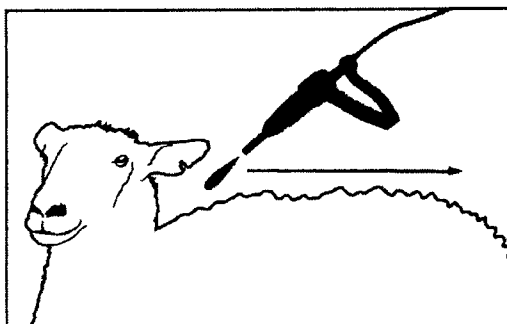
Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Păduchi: 5 ml per 20 kg greutate corporală, până la maxim 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

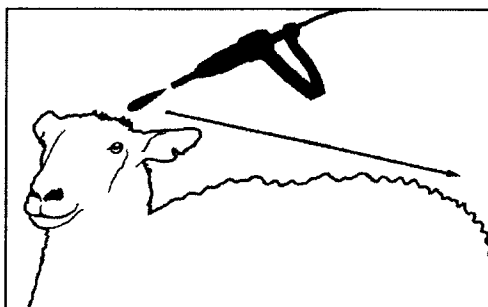
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spatelui până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maxim 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 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 aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

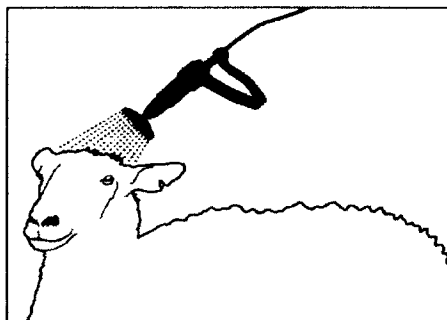


Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

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

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare a produsului înaintea sezonului muștelor de cap, va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Repetați administrarea 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 ore de la aplicare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivăție, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

- Carne și organe: 8 zile.
Lapte: 5 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC08

4.2 Farmacodinamie

Cipermetrinul este o neuro-otrăvă care acționează asupra axonilor din sistemul nervos periferic și central al insectelor prin interacțiunea cu canalele de sodiu.

4.3 Farmacocinetică

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

Proprietăți de mediu

Cipermetrinul persistă în sol moderat și este non mobil. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrinul 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A se proteja de lumină solară directă.
- A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.
- A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente cu bază plată din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu sistem de închidere din polipropilenă și cu tampon sigilat la cald prin inducție

Dimensiuni de ambalaj:

- 1 litru
- 2,5 litri
- 5 litri
- Cutie din carton cu 1 flacon x 5 litri, x 1 flacon x 2,5 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cipermetrinul este EXTREM DE PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190030

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.06.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

ROMANIA

TEIINDO
ATEANA

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Conține cipermetrin (cis:trans/80:20)..... 12,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Soluție pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190030

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Conține cipermetrin tech. (cis:trans/80:20).....12,5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție pour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL
PROSPECT (numai pentru prezentarea de 1 L)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. Specii țintă

Oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

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

Se va evita tratamentul mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 murdă, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdă. Prin urmare, oile 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 lână puțină la nivelul capului.

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

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- 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.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Cipermetrinul persistă în sol moderat și este non mobil. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrinul este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine .

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar. Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele 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/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivatie, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există nici un antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator recomandat, după cum urmează:

Muște care produc miază cutanată:

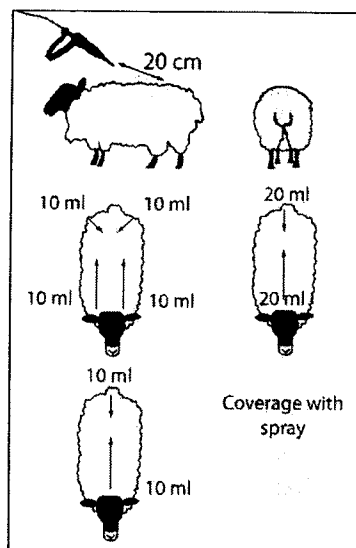
Prevenirea miazelor cutanate

<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 corporală sub 12,5 kg.
Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferurile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spatelui și flancurilor, 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 CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6 - 8 săptămâni. Repetați administrarea după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

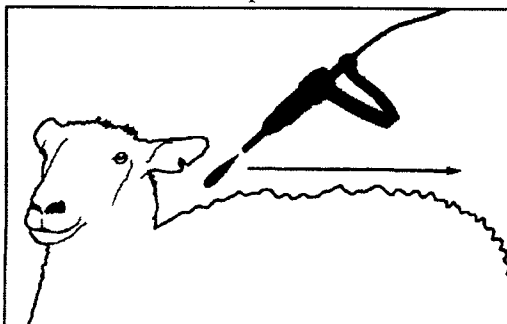
Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini. Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Păduchi: 5 ml per 20 kg 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

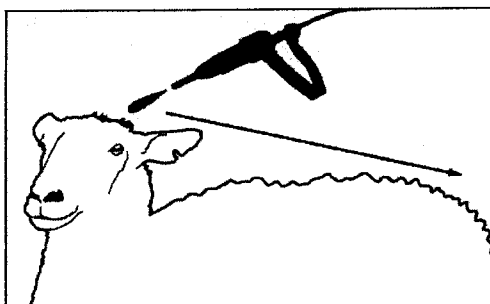
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spatelor până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 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 aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.



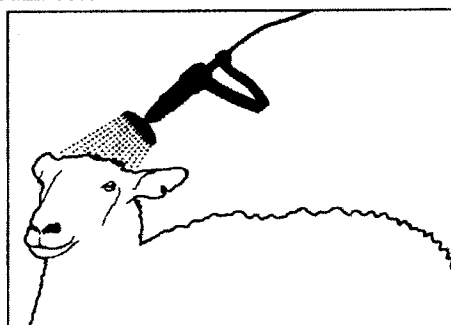
Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

Aplicați în creștetul 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.

Repețați administrarea 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 ore de la aplicare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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 bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

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

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

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este desigilat (deschis), utilizați perioada de valabilitate după deschidere, menționată în acest prospect, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cipermetrinul este EXTREM DE PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190030

1 L

2,5 L

5 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airtown Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Eticheta ambalajului pentru 2,5 litri & 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 litri

5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

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

Se va evita tratamentul mieilor foarte tineri dacă vremea este mai caldă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, oile 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 pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizare. Întrețineți cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- 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.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Cipermetrinul persistă în sol moderat și este non mobil. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrinul este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine.

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar. Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele 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/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivă, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există nici un antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator recomandat, după cum urmează:

Muște care produc miază cutanată:

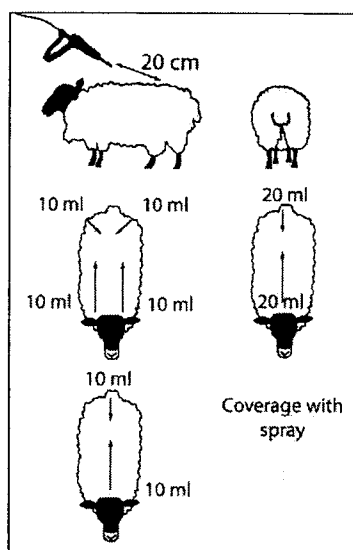
Prevenirea miazelor cutanate

<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 corporală sub 12,5 kg.
Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferturile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spatelui și flancurilor, 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 CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6 - 8 săptămâni. Repetați tratamentul după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

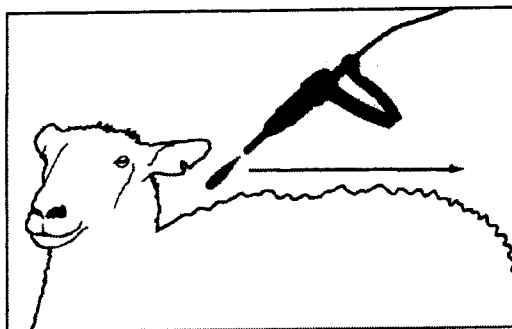
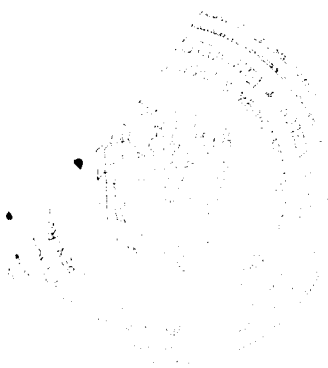
Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Păduchi: 5 ml per 20 kg 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

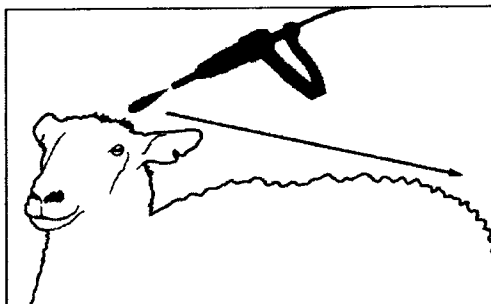
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spatelui până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 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 aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.



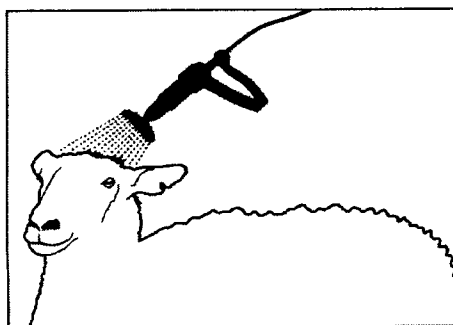
Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

Aplicați în creștetul 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.

Repetăți tratamentul 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 ore de la aplicare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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 bine înainte de utilizare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

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

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

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este desigilat (deschis), utilizați perioada de valabilitate după deschidere, menționată în acest prospect, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cipermetrinul este EXTREM DE PERICULOS pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

190030

1 L

2,5 L

5 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județ Timiș 307200

România

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}