Anexa 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:

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

Excipienţi):

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Pigment Verde S (E142)	0,2 mg
Eter monobutilic dietilen-glicol	

Soluţie limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Oi.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru tratamentul şi controlul muştelor de cap şi pentru tratamentul infestaţiilor cu căpuşe şi păduchi malofagi. Pentru prevenirea şi tratamentul miazelor cutanate.

3.3 Contraindicaţii

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 substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Utilizarea frecventă şi repetată a antiparazitarelor din aceeaşi clasă poate creşte riscul de dezvoltare a rezistenţei.

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 recunoaşte parţial mielul după mirosul din zona cozii.

Muştele care produc miaze sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muşte este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree şi urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, oile trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lână) în mod regulat şi trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi.

Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauţie trebuie respectată în mod special la tratamentul raselor cu lână puţină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucţiuni complete de manipulare şi întreţinere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Vă rugăm să le citiţi cu atenţie înainte de utilizare. Întreţineţi 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 înghiţit şi poate cauza iritaţii ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacţii de hipersensibilitate.
- Evitaţi contactul cu pielea şi/sau ochii.
- Evitaţi contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizaţi într-o zonă bine ventilată şi evitaţi inhalarea vaporilor.
- Purtaţi protecţie oculară, îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi cizme de cauciuc la administrarea produsului şi la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtaţi o mască de protecţie facială de unică folosinţă la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asiguraţi-vă că, la ataşarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac şi pe aplicator.
- Spălaţi imediat, cu apă curată din abundenţă, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea şi ochii. Dacă iritaţia persistă, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului.
- Îndepărtaţi imediat îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi pielea expusă cu apă curată din abundenţă.
- Nu consumaţi alimente, lichide şi nu fumaţi în timpul utilizării acestui produs. Spălaţi mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiţi imediat gura cu apă din abundenţă şi solicitaţi sfatul medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice şi din bălegar.

Ca măsură de precauţie, oile trebuie ţinute departe de cursurile de apă timp de cel puţin 12 ore după tratament (vezi " Proprietăţi de mediu").
Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare păşune.

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 aceeaşi păşune cu un produs conţinând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absenţa

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:

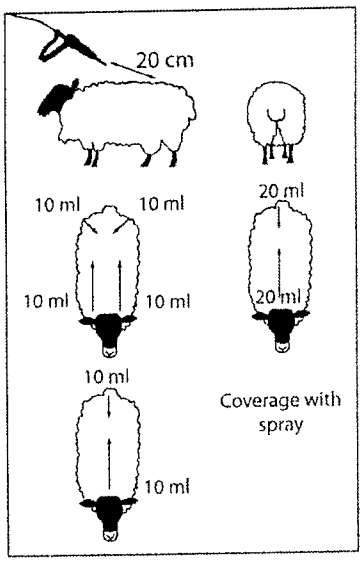
Muște care produc miaze cutanate:
Prevenirea miazelor cutanate

Greutate corporală	Doză	Doze per litru
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.
Repetați administrarea după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

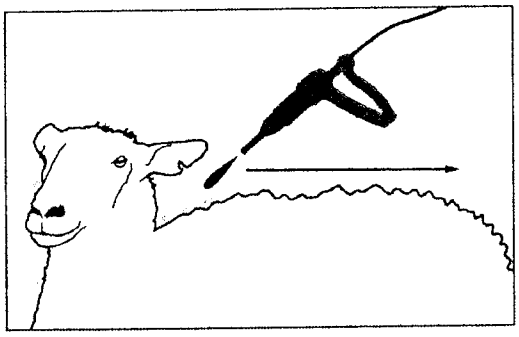
Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm^2 (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miaze 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.

Greutate corporală	Doză	Doze per litru
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

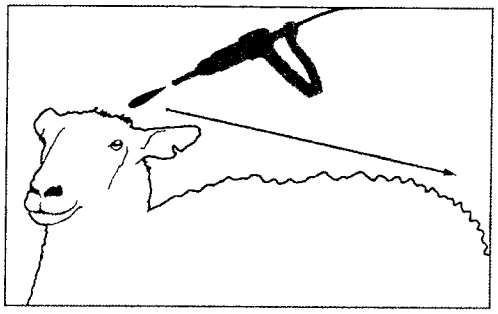
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spetelor până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui.
Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



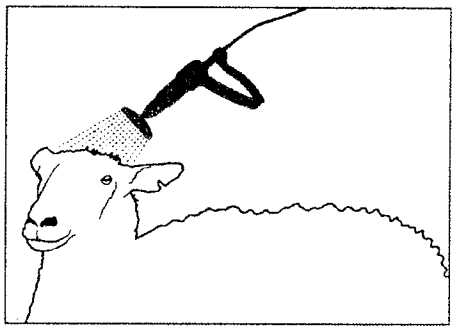
Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maxim 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

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

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administraţi un jet subţire dinspre creştet până înspre capătul crupei.



Muşte de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.
Aplicaţi în creştetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.
Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor.
O aplicare a produsului înaintea sezonului muştelor de cap, va oferi protecţie timp de până la 4 săptămâni. Repetaţi administrarea după cum este necesar.



Acest produs conţine un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară şi 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, salivație, coree, atetoză şi 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-otravă 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 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

21.08.2025

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

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluţie pour on

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

4. SPECII ŢINTĂ

Oi.

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluţie pour-on.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare:
Carne şi 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. PRECAUŢII 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 şi furaje pentru animale.

10. MENŢIUNEA „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 COPIILOR”

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, soluţie pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluţie pour-on.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de aşteptare:
Carne şi 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 şi furaje pentru animale.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 5

:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL
PROSPECT (numai pentru prezentarea de 1 L)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziţie

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:

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

Excipienţi:
Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Soluţie limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. Specii ţintă

Oi.

4. Indicaţii de utilizare

Pentru tratamentul şi controlul muştelor de cap şi pentru tratamentul infestaţiilor cu căpuşe şi păduchi malofagi. Pentru prevenirea şi tratamentul miazelor cutanate.

5. Contraindicaţii

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 substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Utilizarea frecventă şi repetată a antiparazitarelor din aceeaşi clasă poate creşte riscul de dezvoltare a rezistenţei.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaşte parţial mielul după mirosul din zona cozii.

Muştele care produc miaze sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muşte este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree şi urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, oile trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lână) în mod regulat şi trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi.

Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauţie trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puţină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucţiuni complete de manipulare şi întreţinere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Vă rugăm să le citiţi cu atenţie înainte de utilizare. Întreţineţi cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghiţit şi poate cauza iritaţii ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacţii de hipersensibilitate.
- Evitaţi contactul cu pielea şi/sau ochii.
- Evitaţi contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizaţi într-o zonă bine ventilată şi evitaţi inhalarea vaporilor.
- Purtaţi protecţie oculară, îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi cizme de cauciuc la administrarea produsului şi la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtaţi o mască de protecţie facială de unică folosinţă la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asiguraţi-vă că, la ataşarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac şi pe aplicator.
- Spălaţi imediat, cu apă curată din abundenţă, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea şi ochii. Dacă iritaţia persistă, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului.
- Îndepărtaţi imediat îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi pielea expusă cu apă curată din abundenţă.
- Nu consumaţi alimente, lichide şi nu fumaţi în timpul utilizării acestui produs. Spălaţi mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiţi imediat gura cu apă din abundenţă şi solicitaţi sfatul medicului.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

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

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice şi din bălegar. Ca măsură de precauţie, oile trebuie ţinute departe de cursurile de apă timp de cel puţin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător accest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare păşune.

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 aceeaşi păşune cu un produs conţinând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absenţa tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătăţii animalelor/efectivelor, în funcţie de recomandările medicului veterinar.

Gestaţie
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauţie.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenţionale.

Supradozaj:
Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivație, 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, icbmv@icbmv.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 miaze cutanate:

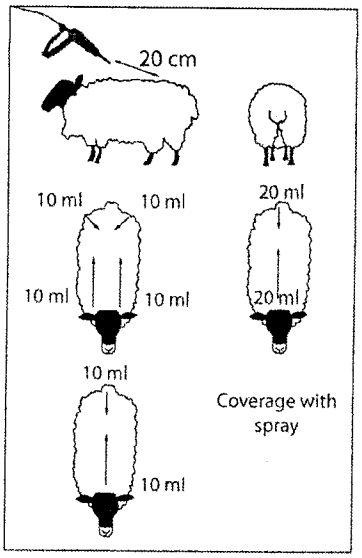
Prevenirea miazelor cutanate

Greutate corporală	Doză	Doze per litru
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 administrarea după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

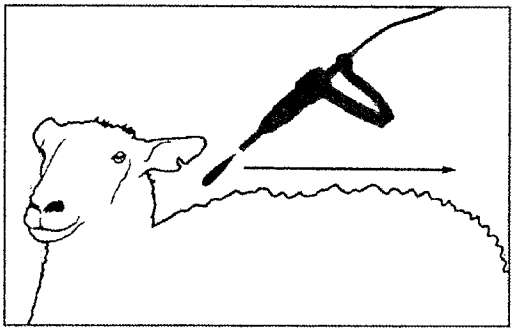
Tratamentul miazelor cutanate

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

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

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

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

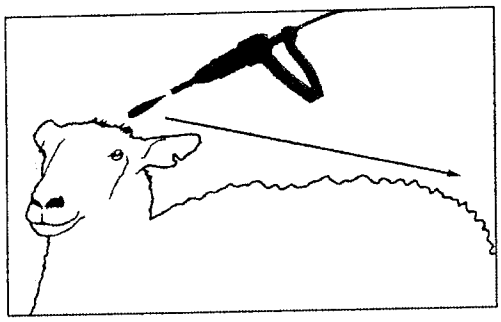


Căpuşe: Oi adulte şi miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

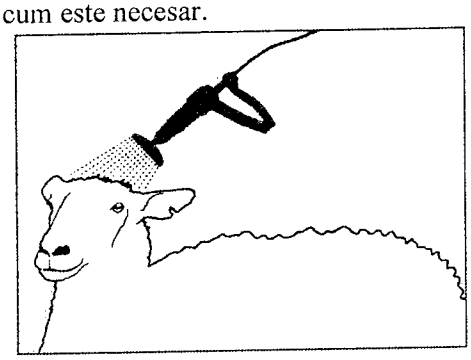
Greutate corporală	Doză	Doze per litru
Până la 10 kg	5 ml	200

Între 11 şi 20 kg	10 ml	100
Între 21 şi 40 kg	20 ml	50
Între 41 şi 60 kg	30 ml	33
Peste 60 kg	40 ml	25

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administraţi un jet subţire dinspre creştet până înspre capătul crupei.



Muşte de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.
Aplicaţi în creştetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.
Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor.
O aplicare înaintea sezonului muştelor de cap va oferi protecţie timp de până la 4 săptămâni.
Repetaţi admininistrarea după cum este necesar.



Acest produs conţine un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară şi 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; acurateţea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 8 zile.
Lapte: 5 zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi 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 şi 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), utilizaţi perioada de valabilitate după deschidere, menţionată 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 deşeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cipermetrinul este EXTREM DE PERICULOS pentru peşti şi alte organisme acvatice.
Nu contaminaţi iazurile, canalele sau şanţurile 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 revizuiri a prospectului

08/2026
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:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Pasteur Filiala Filipesti S.A.
Strada Principala Nr 944,
Filipestii De Padure, 107245
România

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
FARMAVET S.A.
Iride Business Park
Bulevardul Dimitrie Pompeiu nr. 9–9A
Clădirea IRIDE 19, Etajul 2
Sector 2, București
România
Telefon: (021)221.99.60
e-mail: office@farmavet.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, soluţie pour on pentru oi

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conţine:

Substanța activă:

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

Excipienți:
Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Soluţie limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 litri
5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicaţii de utilizare
Pentru tratamentul şi controlul muştelor de cap şi pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi păduchi malofagi. Pentru prevenirea şi tratamentul miazelor cutanate.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicaţii
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 substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

7. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenţionări speciale
Utilizarea frecventă şi repetată a antiparazitarelor din aceeaşi clasă poate creşte riscul de dezvoltare a rezistenţei.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă
Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaşte parţial mielul după mirosul din zona cozii.

Muştele care produc miaze sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muşte este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree şi urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, oile trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lână) în mod regulat şi trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi.
Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauţie trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puţină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucţiuni complete de manipulare şi întreţinere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Vă rugăm să le citiţi cu atenţie înainte de utilizare. Întreţineţi cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale
- Acest produs poate fi nociv dacă este înghiţit şi poate cauza iritaţii ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacţii de hipersensibilitate.
- Evitaţi contactul cu pielea şi/sau ochii.
- Evitaţi contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizaţi într-o zonă bine ventilată şi evitaţi inhalarea vaporilor.
- Purtaţi protecţie oculară, îmbrăcăminte de protecţie, mănuşi şi cizme de cauciuc la administrarea produsului şi la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtaţi o mască de protecţie facială de unică folosinţă la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asiguraţi-vă că, la ataşarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac şi pe aplicator.
- Spălaţi imediat, cu apă curată din abundenţă, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea şi ochii. Dacă iritaţia persistă, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului.
- Îndepărtaţi imediat îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi pielea expusă cu apă curată din abundenţă.
- Nu consumaţi alimente, lichide şi nu fumaţi în timpul utilizării acestui produs. Spălaţi mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiţi imediat gura cu apă din abundenţă şi solicitaţi sfatul medicului.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului
Cipermetrinul persistă în sol moderat şi este non mobil. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrinul este toxic pentru insectele de bălegar şi pentru albine .

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice şi din bălegar. Ca măsură de precauţie, oile trebuie ţinute departe de cursurile de apă timp de cel puţin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător accest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare păşune.

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 aceeaşi păşune cu un produs conţinând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absenţa 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, salivație, 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 aceasta eticheta, 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, icbmv@icbmv.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 miaze cutanate:

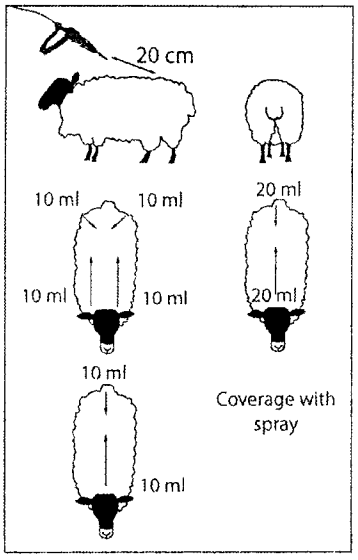
Prevenirea miazelor cutanate

Greutate corporală	Doză	Doze per litru
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.

Aplicaţi prin pulverizare pe suprafaţa lânii, pe spate şi 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 şi flancurilor, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Distanţa dintre vârful aplicator şi 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 protecţie timp de 6 - 8 săptămâni. Repetaţi tratamentul după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

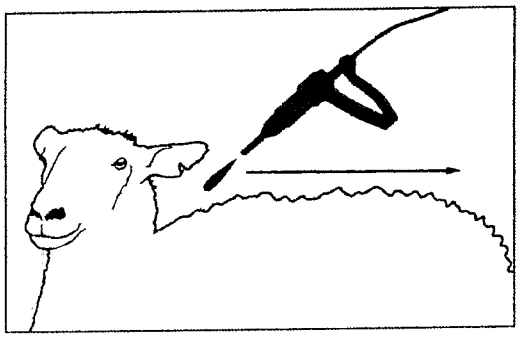
Tratamentul miazelor cutanate

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

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

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

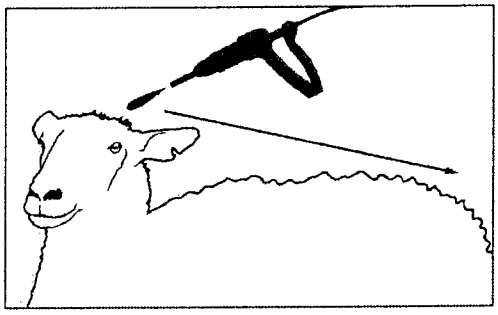
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administraţi un jet subţire începând cu zona spetelor până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui.
Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



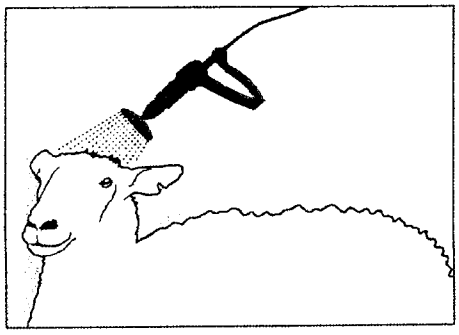
Căpuşe: Oi adulte şi miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

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

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administraţi un jet subţire dinspre creştet până înspre capătul crupei.



Muşte de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.
Aplicaţi în creştetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.
Aveţi grijă să nu aplicaţi produsul la nivelul ochilor oilor.
O aplicare înaintea sezonului muştelor de cap va oferi protecţie timp de până la 4 săptămâni.
Repetaţi tratamentul după cum este necesar.



Acest produs conţine un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară şi 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; acurateţea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

A se agita bine înainte de utilizare.

11. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare
Carne şi organe: 8 zile.
Lapte: 5 zile.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi 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 şi 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), utilizaţi perioada de valabilitate după deschidere, menţionată în acest prospect, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat.

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

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cipermetrinul este EXTREM DE PERICULOS pentru peşti şi alte organisme acvatice.
Nu contaminaţi iazurile, canalele sau şanţurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale 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 revizuiri a etichetei
08/2026
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:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Pasteur Filiala Filipesti S.A.
Strada Principala Nr 944,
Filipestii De Padure, 107245
România

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
FARMAVET S.A.
Iride Business Park
Bulevardul Dimitrie Pompeiu nr. 9–9A
Clădirea IRIDE 19, Etajul 2
Sector 2, București
România
Telefon: (021)221.99.60
e-mail: office@farmavet.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}