

BD/2021/REG NL 113921/zaak 870438

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bimeda Animal Health Limited te Tallaght d.d. 12 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113921**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113921**, zoals aangevraagd d.d. 12 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen**, **REG NL 113921** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen**, **REG NL 113921** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113921/zaak 870438

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 april 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECTOFLY 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schaap

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cypermethrin tech. (cis:trans / 80:20) 12,5 mg

Hulpstoffen:

Green S Dye (E142) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Helder blauwe niet-waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de bestrijding en beheersing van kopvliegen (*Hydrotaea irritans*). Voor de behandeling van tekeninfestatie met een persisterende werkzaamheid van 10 weken (de meerderheid van de teken binnen 3 uur gedood) en behandeling van bijtende luizen bij schapen.

Ter preventie en behandeling van myiasis in schapen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lammeren jonger dan één week oud.

Vermijd behandeling van hele jonge lammeren als het weer voor het seizoen ongebruikelijk warm is.

Voor de preventie van myiasis: niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 12,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Frequent en herhaald gebruik van antiparasitica van dezelfde klasse kunnen het risico op resistentieontwikkeling vergroten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er dient op gelet te worden dat het diergeneesmiddel niet direct op de staart van het lam wordt toegediend daar de ooi een lam deels herkent aan de geur van het gebied rond de staart.

Vliegen die myiasis kunnen veroorzaken, worden aangetrokken door vuile, vochtige wol of open wonden. De meest gebruikelijke plaats voor myiasis is de achterhand door verontreiniging met diarree en urine. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is verminderd in aanwezigheid van vieze wol. Daarom dient de achterhand van schapen regelmatig gedeeltelijk geschoren te worden en dienen er passende wormbestrijdingsmaatregelen genomen te worden.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet in de ogen van het schaap komt. Deze voorzorgsmaatregel dient met name in acht te worden genomen bij de behandeling van rassen met weinig wol op de kop.

Volledige gebruiks- en onderhoudsinstructies, inclusief bijzonderheden over het gebruik van de spuitkop worden verstrekt bij elke Pour-On applicator. Zorgvuldig lezen voor gebruik. De applicator zorgvuldig onderhouden teneinde een correcte dosering te verzekeren.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel is schadelijk bij inslikken.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie of contact met de mond, de mond direct spoelen met voldoende water en een arts raadplegen.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen of ademhalingswegen veroorzaken en kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met huid en/of ogen.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte en vermijd inademing van de damp.

Wanneer de vlakstraal-spray gebruikt wordt ter preventie van myiasis dient u een wegwerp gezichtsmasker te dragen.

Draag oogbescherming, beschermende kleding, rubber handschoenen en laarzen tijdens toepassing van het diergeneesmiddel en tijdens de omgang met het dier totdat het diergeneesmiddel opgedroogd is.

Zorg bij bevestiging van de aanbevolen applicator aan de container dat de borgspiraal goed bevestigd is aan de dop en applicator.

Verontreinigde kleding direct verwijderen en blootgestelde huid direct afspoelen met voldoende en schoon water. Spetters op de huid en ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. Indien de irritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

Voorkom dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

Overige voorzorgsmaatregelen

Cypermethrin is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna.

Als voorzorgsmaatregel dienen schapen na behandeling minstens 12 uur weg gehouden te worden van waterlopen.

De langetermijneffecten op mestkevers door voortdurend of herhaald gebruik van pyrethroïde ectoparasitica kan niet worden uitgesloten.

Vanwege de risico's op het milieu dient gebruik van het diergeneesmiddel beperkt te worden tot één behandeling per jaar per weide.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Drachtige oaien dienen met zorg te worden behandeld. Zie rubriek 4.11.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden toegediend met de aanbevolen applicator daar het diergeneesmiddel een beschadigend effect kan hebben op bepaalde bestanddelen van conventionele doseerapplicatoren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na afloop van elke behandelingscyclus met het diergeneesmiddel en alvorens de applicator op te bergen onmiddellijk al het achtergebleven diergeneesmiddel uit de applicator verwijderen.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Toediening door middel van de aanbevolen applicator als volgt:

Myiasis:

Preventie van myiasis

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 25 kg*	20 ml	50
25 tot 40 kg	30 ml	33
Boven 40 kg	40 ml	25

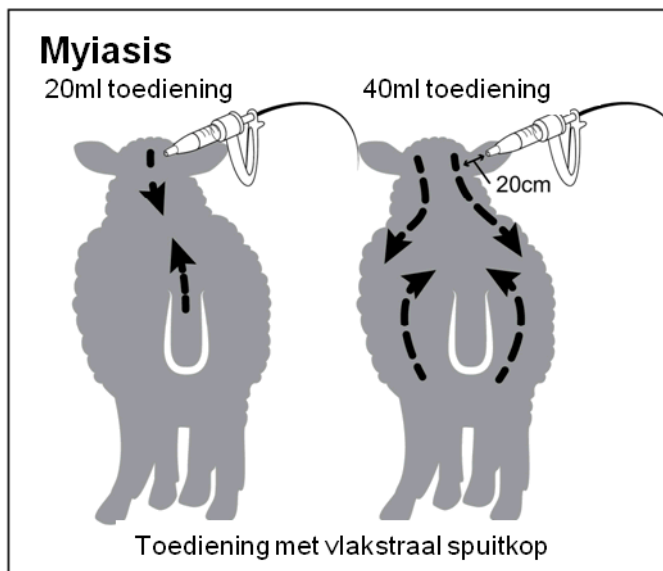
*Niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht lager dan 12,5 kg.

De dosis dient beperkt te blijven tot een maximum dosis van 40 ml per dier.

Toedienen als vlakstraal-spray op het vachtoppervlak van de rug en achterhand van het schaap door middel van de Pour-on applicator met vlakstraal-spuitkop. De helft van de dosis dient toegediend te

worden op schouders, rug en flanken, de andere helft op de achterhand. De afstand tussen spuitkop en vacht moet ongeveer 20 cm zijn. Voor iedere dosis is 2 of 3 keer spuiten noodzakelijk.

HET DIERGENEESMIDDEL VOORKOMT MYIASIS UITSLUITEND OP GEBIEDEN DIE BEHANDELD ZIJN MET DE SPRAY. Eén toediening biedt 6-8 weken bescherming.



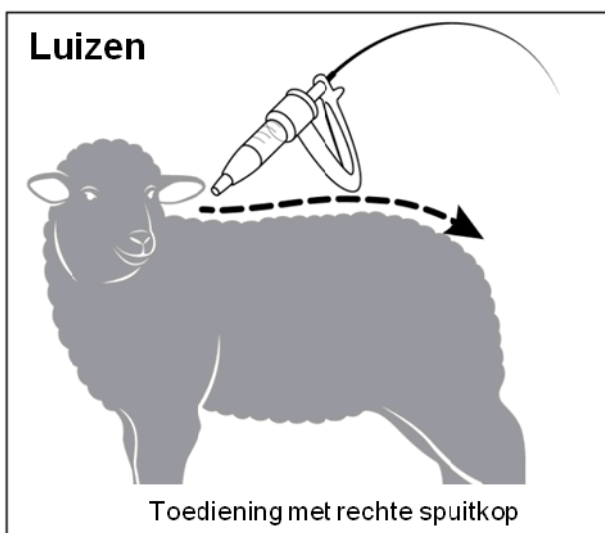
Behandeling van myiasis:

Rechtstreeks toedienen op alle aangetaste gebieden in de verhouding van 2,5 ml per 100-150 cm² (grootte van een hand). De T-vormige spuitkop dient gebruikt te worden. Voor de meeste maden is 5-10 ml nodig. Zorg ervoor dat alle aangetaste delen behandeld worden. Een enkele toediening is voldoende om er voor te zorgen dat alle larven binnen een paar uur verdreven en gedood worden. De dosering dient beperkt te blijven tot een maximale dosering van 40 ml per dier.

Luizen: 5 ml per 20 kg lichaamsgewicht tot een maximum van 20 ml.

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 20 kg	5 ml	200
21 tot 40 kg	10 ml	100
41 tot 60 kg	15 ml	66
Meer dan 60 kg	20 ml	50

Toedienen langs de ruggengraat met een scherpe straal van schouders tot de achterhand door middel van de rechte spuitkop op de Pour-On applicator. Schapen kunnen na het scheren behandeld worden of op enig ander moment in het jaar.



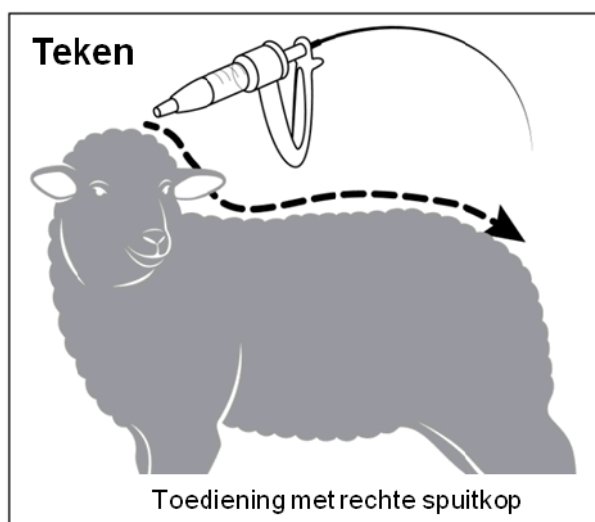
Teken: Volwassen schapen en lammeren zwaarder dan 10 kg: 10 ml per 20 kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 ml. Een behandeling geeft 10 weken bescherming.

Lammeren lichter dan 10 kg: 5 ml, 3 weken later gevolgd door een toediening van 10 ml.

Lichaamsgewicht Dosis Doses per liter

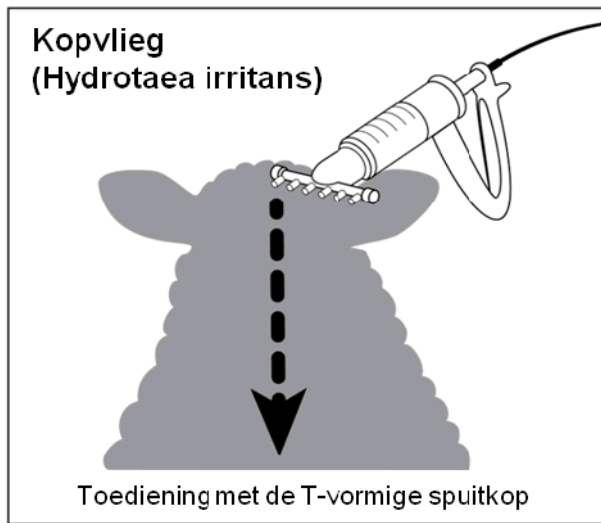
Tot 10 kg	5 ml	200
11 tot 20 kg	10 ml	100
21 tot 40 kg	20 ml	50
41 tot 60 kg	30 ml	33
Meer dan 60 kg	40 ml	25

Toedienen als een scherpe straal van kruin tot de bovenkant van de achterhand door middel van de rechte spuitkop van de Pour-On applicator (zie rubriek 4.5 (i) over het vermijden van de ogen).



Kopvliegen (Hydrotaea irritans): 5 ml per dier ongeacht de grootte.

Toediening bovenop de kop tussen de oren door middel van de T-vormige spuitkop. Let erop dat het diergeneesmiddel niet in de ogen van het schaap komt.



Eén toediening voor het begin van het kopvliegen (Hydrotaea irritans) seizoen biedt tot 4 weken bescherming.

Dit diergeneesmiddel bevat een blauwe kleurstof om de identificatie van behandelde dieren te vergemakkelijken. De kleur is tijdelijk en vervaagt van de vacht binnen 48 uur na toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toxische verschijnselen in zoogdieren zijn tremoren, hyperexcitabiliteit, speekselen, chorea, athetose en paralyse zelden leidend tot dood. Gewoonlijk verdwijnen de symptomen snel en over het algemeen herstellen de dieren binnen een week.

Er is geen specifieke antidoot, maar indien nodig kan symptomatische behandeling gegeven worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren met inbegrip van niet-lacterende oaien tijdens de droogstand.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor topicaal gebruik, incl. insecticiden.
ATCvet-code: QP53AC08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cypermethrin is neurotoxisch, werkzaam op de axonen in het perifere en centrale zenuwstelsel van insecten door interactie met natriumkanalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Synthetische pyrethroïden worden in zoogdieren gewoonlijk gemetaboliseerd door ester hydrolyse, oxidatie en conjugatie en er is geen neiging tot accumulatie in weefsels.

5.3 Milieukenmerken

Cypermethrin is uiterst toxisch voor water- en mest organismen en is persistent in de bodem. Lange termijn effecten op mestkevers door voortdurend of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel kan niet worden uitgesloten.

Cypermethrin is persistent, toxisch en kan het potentieel hebben tot bioaccumulatie.

Cypermethrin is derhalve mogelijk een PBT bestanddeel. Cypermethrin is opgenomen in de lijst 'priority substances' (Directive 2013/39/EU), hetgeen betekent dat de aanwezigheid ervan in water regelmatig gecontroleerd wordt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Green S Dye (E142)

Diethyleenglycolmonobutylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

Bewaren uit de buurt van eten, drinken en diervoeder.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verstrekt in witte high-density polyethyleen Carrick Flat Bottom Containers met polypropylenen sluiting en inductie dichtgelaste watten, in verpakkingen van 1 liter, 2,5 liter en 5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlakte water terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege verpakking.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113921

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2014

Datum van laatste verlenging: 24 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 maart 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

1 liter, 2,5 liter en 5 liter

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2,3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEEESMIDDEL

Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat 12,5 mg/ml cypermethrin

Green S Dye (E142) 0,2 mg/ml

4. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter, 2,5 liter of 5 liter

6. INDICATIES

Voor de bestrijding en beheersing van kopvliegen (*Hydrotaea irritans*). Voor de behandeling van tekeninfestatie met een persisterende werkzaamheid van 10 weken (de meerderheid van de teken binnen 3 uur gedood) en behandeling van bijtende luizen bij schapen. Ter preventie en behandeling van myiasis in schapen.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij lammeren jonger dan één week oud.

Vermijd behandeling van hele jonge lammeren als het weer voor het seizoen ongebruikelijk warm is.

Voor de preventie van myiasis: niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 12,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren met inbegrip van niet-lacterende ooien tijdens de droogstand.

9. DOELDIERSOORT

Schaap

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na afloop van elke behandelingscyclus met het diergeneesmiddel en alvorens de applicator op te bergen onmiddellijk al het achtergebleven diergeneesmiddel uit de applicator verwijderen.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Toediening door middel van de aanbevolen applicator als volgt:

Myiasis:

Preventie van myiasis

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 25 kg*	20 ml	50
25 tot 40 kg	30 ml	33
Boven 40 kg	40 ml	25

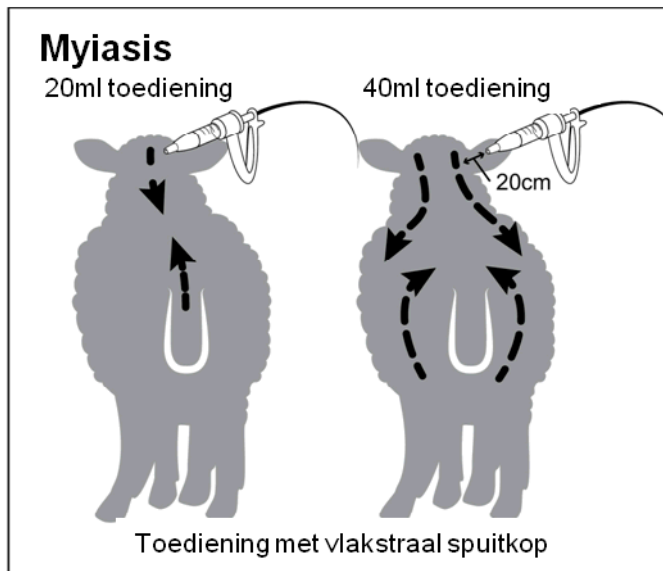
*Niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht lager dan 12,5 kg.

De dosis dient beperkt te blijven tot een maximum dosis van 40 ml per dier.

Toedienen als vlakstraal-spray op het vachtoppervlak van de rug en achterhand van het schaap door middel van de Pour-on applicator met vlakstraal-spuitkop. De helft van de dosis dient toegediend te

worden op schouders, rug en flanken, de andere helft op de achterhand. De afstand tussen spuitkop en vacht moet ongeveer 20 cm zijn. Voor iedere dosis is 2 of 3 keer spuiten noodzakelijk.

HET DIERGENEESMIDDEL VOORKOMT MYIASIS UITSLUITEND OP GEBIEDEN DIE BEHANDELD ZIJN MET DE SPRAY. Eén toediening biedt 6-8 weken bescherming.



Behandeling van myiasis:

Rechtstreeks toedienen op alle aangetaste gebieden in de verhouding van 2,5 ml per 100-150 cm² (grootte van een hand). De T-vormige spuitkop dient gebruikt te worden.

Voor de meeste maden is 5-10 ml nodig. Zorg ervoor dat alle aangetaste delen behandeld worden.

Een enkele toediening is voldoende om er voor te zorgen dat alle larven binnen een paar uur verdreven en gedood worden.

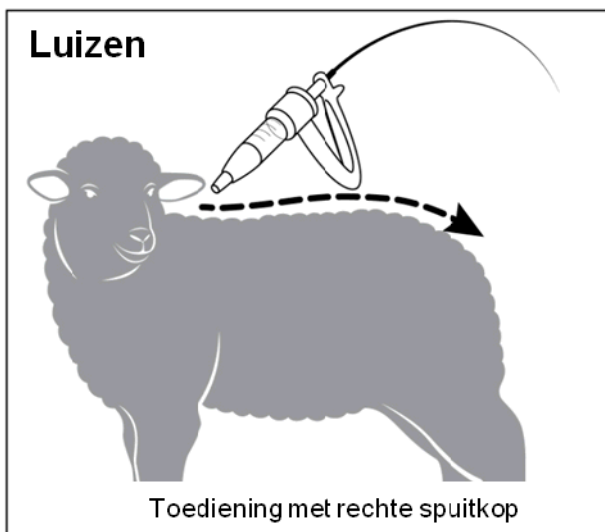
De dosering dient beperkt te blijven tot een maximale dosering van 40 ml per dier.

Luizen: 5 ml per 20 kg lichaamsgewicht tot een maximum van 20 ml.

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
------------------------	--------------	------------------------

Tot 20 kg	5 ml	200
21 tot 40 kg	10 ml	100
41 tot 60 kg	15 ml	66
Meer dan 60 kg	20 ml	50

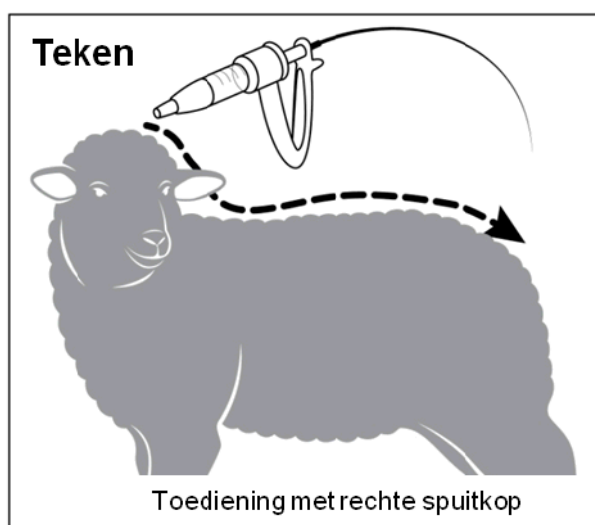
Toedienen langs de ruggengraat met een scherpe straal van schouders tot de achterhand door middel van de rechte spuitkop op de Pour-On applicator. Schapen kunnen na het scheren behandeld worden of op enig ander moment in het jaar.



Teken: Volwassen schapen en lammeren zwaarder dan 10 kg: 10 ml per 20 kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 ml. Een behandeling geeft 10 weken bescherming.
 Lammeren lichter dan 10 kg: 5 ml, 3 weken later gevolgd door een toediening van 10 ml.

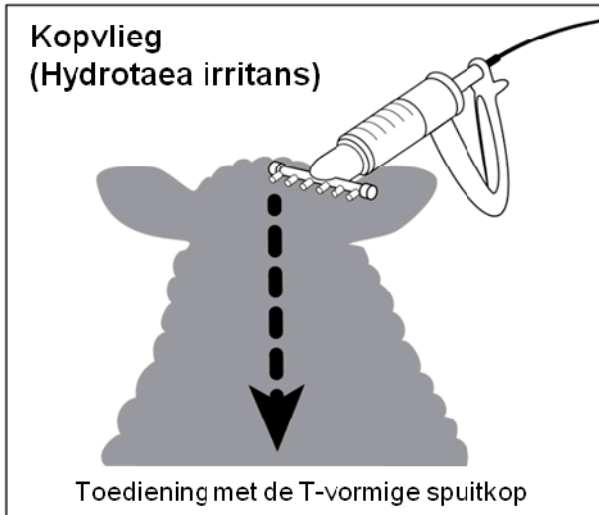
<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 10 kg	5 ml	200
11 tot 20 kg	10 ml	100
21 tot 40 kg	20 ml	50
41 tot 60 kg	30 ml	33
Meer dan 60 kg	40 ml	25

Toedienen als een scherpe straal van kruin tot de bovenkant van de achterhand door middel van de rechte spuitkop van de Pour-On applicator. Zie 'speciale waarschuwingen' over het vermijden van de ogen.



Kopvliegen (Hydrotaea irritans): 5 ml per dier ongeacht de grootte.

Toediening bovenop de kop tussen de oren door middel van de T-vormige spuitkop.
Let erop dat het diergeneesmiddel niet in de ogen van het schaap komt.



Eén toediening voor het begin van het kopvliegen (Hydrotaea irritans) seizoen biedt tot 4 weken bescherming.

11. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel bevat een blauwe kleurstof om de identificatie van behandelde dieren te vergemakkelijken. De kleur is tijdelijk en vervaagt van de vacht binnen 48 uur na toediening.

12. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren met inbegrip van niet-lacterende ooien tijdens de droogstand.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de goed gesloten oorspronkelijke verpakking, op een veilige plaats.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaren uit de buurt van eten, drinken en diervoeder.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er dient op gelet te worden dat het diergeneesmiddel niet direct op de staart van het lam wordt toegediend daar de ooi een lam deels herkent aan de geur van het gebied rond de staart.

Vliegen die myiasis kunnen veroorzaken, worden aangetrokken door vuile, vochtige wol of open wonden. De meest gebruikelijke plaats voor myiasis is de achterhand door verontreiniging met diarree en urine. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is verminderd in aanwezigheid van vieze wol. Daarom dient de achterhand van schapen regelmatig gedeeltelijk geschoren te worden en dienen er passende wormbestrijdings maatregelen genomen te worden.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet in de ogen van het schaap komt. Deze voorzorgsmaatregel dient met name in acht te worden genomen bij de behandeling van rassen met weinig wol op de kop.

Volledige gebruiks en onderhoudsinstructies, inclusief bijzonderheden over het gebruik van de spuitkop worden verstrekt bij elke Pour-On applicator. Zorgvuldig lezen voor gebruik. De applicator zorgvuldig onderhouden teneinde een correcte dosering te verzekeren.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel is schadelijk bij inslikken.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie of contact met de mond, de mond direct spoelen met voldoende water en een arts raadplegen.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen of ademhalingswegen veroorzaken en kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Vermijd contact met huid en/of ogen.

Gebruik in een goed geventileerde ruimte en vermijd inademing van de damp.

Wanneer de vlakstraal-spray gebruikt wordt ter preventie van myiasis dient u een wegwerp gezichtsmasker te dragen.

Draag oogbescherming, beschermende kleding, rubber handschoenen en laarzen tijdens toepassing van het diergeneesmiddel en tijdens de omgang met het dier totdat het diergeneesmiddel opgedroogd is.

Zorg bij bevestiging van de aanbevolen applicator aan de container dat de borgspiraal goed bevestigd is aan de dop en applicator.

Verontreinigde kleding direct verwijderen en blootgestelde huid direct afspoelen met voldoende en schoon water. Spetters op de huid en ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. Indien de irritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Voorkom dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

Overige voorzorgsmaatregelen

Frequent en herhaald gebruik van antiparasitica van dezelfde klasse kunnen het risico op resistentieontwikkeling vergroten.

Cypermethrin is persistent, toxisch en kan het potentieel hebben tot bioaccumulatie.

Cypermethrin is derhalve mogelijk een PBT bestanddeel. Cypermethrin is opgenomen in de lijst 'priority substances' (Directive 2013/39/EU), hetgeen betekent dat de aanwezigheid ervan in water regelmatig gecontroleerd wordt.

Cypermethrin is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna.

Als voorzorgsmaatregel dienen schapen na behandeling minstens 12 uur weg gehouden te worden van waterlopen.

De langetermijneffecten op mestkevers door voortdurend of herhaald gebruik van pyrethroïde ectoparasitica kan niet worden uitgesloten.

Vanwege de risico's op het milieu dient gebruik van het diergeneesmiddel beperkt te worden tot één behandeling per jaar per weide.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Drachtige ooien dienen met zorg te worden behandeld. Zie rubriek 12.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden toegediend met de aanbevolen applicator daar het diergeneesmiddel een beschadigend effect kan hebben op bepaalde bestanddelen van conventionele doseerapplicatoren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toxische verschijnselen in zoogdieren zijn tremoren, hyperexcitabiliteit, speekselen, chorea, athetose en paralyse zelden leidend tot dood. Gewoonlijk verdwijnen de symptomen snel en over het algemeen herstellen de dieren binnen een week.

Er is geen specifieke antidoot, maar indien nodig kan symptomatische behandeling gegeven worden.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlakte water terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege verpakking.

16. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 maart 2021

17. OVERIGE INFORMATIE PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Verpakkingen a 1 liter, 2,5 liter of 5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik- URA

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113921

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}