

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

1 litro - etiqueta y embalaje

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Contiene 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)
Contiene Tinte Verde S (E142)

3. FORMA FARMACÉUTICA

solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ectofly es para la prevención y el tratamiento de la miasis por califóridos, en ovino. También se usa para el tratamiento y control de las moscas de la cabeza (*Hydrotaea*), y para el tratamiento de la infestación por garrapatas y piojos masticadores, en ovino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal continua
Leer el prospecto antes de usar.
Agitar bien antes de usar

El producto debe aplicarse exclusivamente con una pistola aplicadora recomendada, ya que el producto puede tener un efecto perjudicial sobre determinados componentes de las pistolas aplicadoras estándar.

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Para asegurarse de administrar dosis exactas del producto, debe realizarse un mantenimiento cuidadoso de la pistola aplicadora.

Para asegurarse de que se administra la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con toda la exactitud posible; además, debe comprobarse la precisión del dispositivo de administración.

Tras realizar cada ciclo de tratamiento del producto, y antes de guardar la pistola de administración, hay que expeler inmediatamente el producto que quede dentro de la misma.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 8 días.

Leche: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Este producto contiene un tinte que facilita la identificación de los animales tratados.

ADVERTENCIA(S) PARA EL OPERADOR/USUARIO:

- Este producto es nocivo por ingestión y puede provocar irritación cutánea, ocular o respiratoria. Además, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).
- Evitar el contacto con la piel y/o con los ojos.
- Evitar que los niños tengan acceso al producto o a los animales tratados.
- Usar en un área bien ventilada y evitar inhalar el vapor.
- Llevar puestos protección ocular, indumentaria protectora, botas y guantes de goma al aplicar este producto y al manipular el animal, hasta que el producto se haya secado.
- Llevar puesta una máscara facial desechable al aplicar el producto como chorro en abanico para la prevención de la miasis por califóridos.
- Al acoplar la pistola aplicadora recomendada al recipiente, asegurarse de que el dispositivo de retención roscado quede bien fijado al cierre y al aplicador.
- En caso de salpicadura sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia abundante. Si la irritación persiste, consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto.
- Quitar(se) inmediatamente la indumentaria contaminada y lavar con agua limpia abundante la piel expuesta.
- No comer, beber ni fumar al utilizar el producto. Lavarse inmediatamente las manos tras el uso.
- En caso de ingestión accidental o de contacto con la boca, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar inmediatamente a un médico.



OTRAS PRECAUCIONES:

La cipermetrina se acumula de forma moderadamente persistente en los suelos, y no es móvil dentro de ellos. Es extremadamente tóxica para los invertebrados acuáticos. La cipermetrina es tóxica para los insectos coprófilos/coprófagos y para las abejas melíferas.

La cipermetrina es extremadamente tóxica para los organismos acuáticos y coprófilos/coprófagos.

Como medida de precaución, hay que mantener al ganado ovino lejos de cursos de agua durante al menos las 12 horas posteriores al tratamiento. Dados los riesgos para el medio ambiente, el uso del producto debe limitarse a un tratamiento al año por campo (de pasto)

No se puede descartar que el uso continuo o repetido de ectoparasiticidas piretroides tenga efectos duraderos sobre los insectos coprófilos/coprófagos. Por lo tanto, sólo se debe administrar tratamiento repetido a los animales, durante una misma estación, en un mismo campo de pasto, con productos que contengan piretroides, en caso de ausencia de estrategias o tratamientos alternativos para mantener la salud del ganado o animal, y siempre siguiendo las instrucciones de un veterinario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de:

Hay que usar el producto dentro de un plazo de 3 meses tras abrir el recipiente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener dentro del recipiente original bien cerrado, en lugar seguro

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz solar directa.

Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Producto EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los invertebrados acuáticos. No contaminar lagunas, cursos de agua ni embalses con el producto ni con el recipiente vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Para uso externo exclusivamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Representante del titular:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona, España
Teléfono: +34 93 736 97 00
Fax: +34 93 736 25.58
Correo electrónico: info@labiana.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote número: {número}

Información adicional:

Código de barras



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

5 litros – etiqueta [No hay cartón para el paquete de 5L.
La información relativa al prospecto se imprimirá en el envase inmediato]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml, solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución de color azul transparente, no acuosa
Contiene 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)
Contiene Tinte Verde S (E142)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ectofly es para la prevención y el tratamiento de la miasis por califóridos, en ovino. También se usa para el tratamiento y control de las moscas de la cabeza (*Hydrotaea*), y para el tratamiento de la infestación por garrapatas y piojos masticadores, en ovino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal continua

Agitar bien antes de usar.



El producto debe aplicarse exclusivamente con una pistola aplicadora recomendada, ya que el producto puede tener un efecto perjudicial sobre determinados componentes de las pistolas aplicadoras estándar.

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Para asegurarse de administrar dosis exactas del producto, debe realizarse un mantenimiento cuidadoso de la pistola aplicadora.

Para asegurarse de que se administra la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con toda la exactitud posible; además, debe comprobarse la precisión del dispositivo de administración.

Tras realizar cada ciclo de tratamiento del producto, y antes de guardar la pistola de administración, hay que expeler inmediatamente el producto que quede dentro de la misma.

Debe tenerse cuidado de no aplicar el producto directamente sobre la cola de los corderos, puesto que las ovejas adultas reconocen a los corderos jóvenes por el olor de la zona de la cola.

Este producto contiene un tinte que facilita la identificación de los animales tratados. El color es temporal; desaparece de la lana dentro de un plazo de 48 horas tras la aplicación.

Califóridos

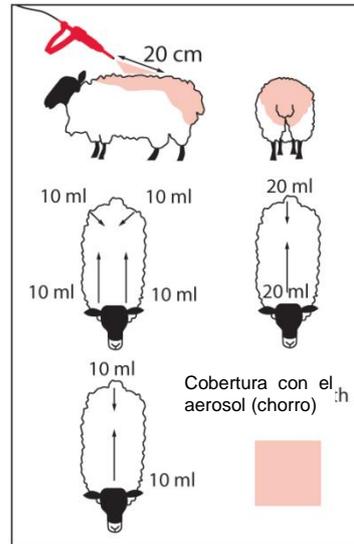
Prevención de la miasis por califóridos

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 25 kg*	20 ml	250
25-40 kg	30 ml	166
Más de 40 kg	40 ml	125

*No administrar a animales de peso corporal inferior a 12,5 kg.
La dosis debe limitarse a una dosis máxima de 40 ml por animal

Aplicar en forma de chorro en abanico a la superficie de la lana de la parte posterior y de los cuartos traseros del animal usando la pistola aplicadora dotada de una boquilla de chorro en abanico. La mitad de la dosis debe aplicarse sobre los hombros (escápulas), la espalda y los flancos; y la otra mitad, a la zona de la rabadilla.

La distancia entre la boquilla y la lana debe ser de 20 cm, aproximadamente. Para cada dosis resulta necesario aplicar 2 ó 3 pasadas. EL PRODUCTO PREVIENE LA MIASIS POR CALIFÓRIDOS ÚNICAMENTE EN LAS ZONAS CUBIERTAS POR EL AEROSOL (CHORRO). Una aplicación ofrece 6-8 semanas de protección. Volver a tratar conforme sea necesario.



Tratamiento de la miasis por califóridos

Aplicar directamente a todas las partes afectadas, a razón de 2,5 ml por 100-150 cm² (más o menos el tamaño de una mano). Debe usarse la boquilla con barra en forma de T. La mayor parte de las miasis requieren 5-10 ml. Asegurarse de tratar todas las partes afectadas. Una sola aplicación es suficiente para asegurarse de que las larvas sean expelidas y destruidas en el plazo de unas pocas horas.

Información adicional

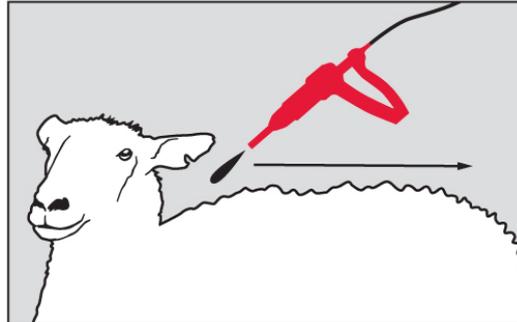
Los califóridos son atraídos por la lana húmeda y sucia o por las heridas abiertas. El lugar más frecuente de la miasis es la zona de la rabadilla, a causa de la suciedad ocasionada por las manchas de diarrea y de orina. En presencia de lana sucia, la eficacia del producto disminuye. Por lo tanto, hay que esquilarse la lana o recortar partes de la lana, sobre todo de la zona de la rabadilla, a intervalos regulares, y emplear medidas adecuadas de control de helmintos.

Piojos

5 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 20 ml.

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 20 kg	5 ml	1000
21-40 kg	10 ml	500
41-60 kg	15 ml	333
Más de 60 kg	20 ml	250

Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde los hombros (escápulas) hasta la zona de la rabadilla, a lo largo de la línea media dorsal (de la espalda). Se puede tratar a los animales tras los esquilados o en cualquier momento durante el año.



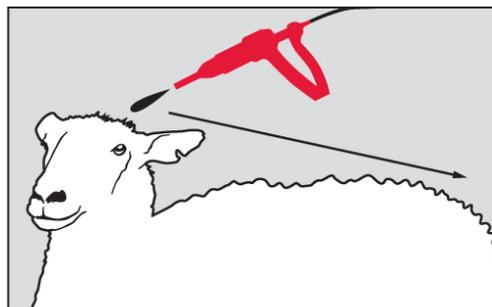
Garrapatas

Ovino adulto y corderos de más de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 ml.

Corderos de menos de 10 kg: aplicación de 5 ml y, tres semanas después, aplicación de 10 ml.

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 10 kg	5 ml	1000
11-20 kg	10 ml	500
21-40 kg	20 ml	250
41-60 kg	30 ml	166
Más de 60kg	40 ml	125

Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde la parte superior de la cabeza hasta la parte superior de la rabadilla.

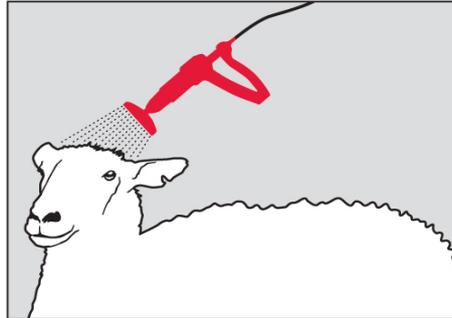


Moscas de la cabeza

5 ml por animal, independientemente del tamaño/peso corporal.

Aplicar a la parte superior de la cabeza, entre las orejas, usando la boquilla con barra en forma de T. Tener cuidado de no aplicar el producto en los ojos del animal.

Una aplicación del producto antes del comienzo de la temporada de las moscas de la cabeza proporciona una protección de hasta 4 semanas de duración. Volver a tratar conforme sea necesario.



8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 8 días.

Leche: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

No usar en corderos de menos de 1 semana de edad.

Para la prevención de la huelga de mosca, no administrar a animales de menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar a corderos muy jóvenes si la estación del año es más calurosa de lo habitual.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente. Tener cuidado de no aplicar en los ojos del animal. Esta última precaución debe tenerse especialmente en cuenta al tratar razas con poca lana en la cabeza.

Puede usarse durante la gestación. Las ovejas gestantes deben manejarse con cuidado.

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Son signos tóxicos (que rara vez conducen a la muerte), en mamíferos, los siguientes: temblores, hiperexcitabilidad, salivación, corea, atetosis y parálisis. Los signos suelen desaparecer con rapidez y los animales se recuperan, por lo general, dentro del plazo de una semana. No existe un antídoto específico; si se considera necesario, puede administrarse un tratamiento sintomático.

ADVERTENCIA(S) PARA EL OPERADOR/USUARIO:

- Este producto es nocivo por ingestión y puede provocar irritación cutánea, ocular o respiratoria. Además, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).
- Evitar el contacto con la piel y/o con los ojos.



- Evitar que los niños tengan acceso al producto o a los animales tratados.
- Usar en un área bien ventilada y evitar inhalar el vapor.
- Llevar puestos protección ocular, indumentaria protectora, botas y guantes de goma al aplicar este producto y al manipular el animal, hasta que el producto se haya secado.
- Llevar puesta una máscara facial desechable al aplicar el producto como chorro en abanico para la prevención de la miasis por califóridos.
- Al acoplar la pistola aplicadora recomendada al recipiente, asegurarse de que el dispositivo de retención roscado quede bien fijado al cierre y al aplicador.
- En caso de salpicadura sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia abundante. Si la irritación persiste, consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto.
- Quitar(se) inmediatamente la indumentaria contaminada y lavar con agua limpia abundante la piel expuesta.
- No comer, beber ni fumar al utilizar el producto. Lavarse inmediatamente las manos tras el uso.
- En caso de ingestión accidental o de contacto con la boca, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar inmediatamente a un médico.

OTRAS PRECAUCIONES:

El uso frecuente y repetido de antiparasiticidas de la misma clase puede aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia.

La cipermetrina se acumula de forma moderadamente persistente en los suelos, y no es móvil dentro de ellos. Es extremadamente tóxica para los invertebrados acuáticos. La cipermetrina es tóxica para los insectos coprófilos/coprófagos y para las abejas melíferas.

La cipermetrina es extremadamente tóxica para los organismos acuáticos y coprófilos/coprófagos

Como medida de precaución, hay que mantener al ganado ovino lejos de cursos de agua durante al menos las 12 horas posteriores al tratamiento. Dados los riesgos para el medio ambiente, el uso del producto debe limitarse a un tratamiento al año por campo (de pasto)

No se puede descartar que el uso continuo o repetido de ectoparasiticidas piretroides tenga efectos duraderos sobre los insectos coprófilos/coprófagos. Por lo tanto, sólo se debe administrar tratamiento repetido a los animales, durante una misma estación, en un mismo campo de pasto, con productos que contengan piretroides, en caso de ausencia de estrategias o tratamientos alternativos para mantener la salud del ganado o animal, y siempre siguiendo las instrucciones de un veterinario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Hay que usar el producto dentro de un plazo de 3 meses tras abrir el recipiente.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta {mes/año}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



Cuando se abre el envase (abierto) por primera vez, utilizando la vida útil en uso que se especifica en esta etiqueta, debe elaborarse la fecha en que debe desecharse cualquier producto que quede en el envase. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio provisto:

Una vez abierto, utilizar antes de:

Periodo de validez después de abrir el recipiente por primera vez: 3 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener dentro del recipiente original bien cerrado, en lugar seguro
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz solar directa.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Producto EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los invertebrados acuáticos. No contaminar lagunas, cursos de agua ni embalses con el producto ni con el recipiente vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Para uso externo exclusivamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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



Representante del titular:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona, España
Teléfono: +34 93 736 97 00
Fax: +34 93 736 25.58
Correo electrónico: info@labiana.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

Envases de 1 litro, 2,5 litros, 5 litros y 7,5 litros (2,5 litros + 5 litros); puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote número: {número}

Información adicional:

Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez: Febrero 2020

Código de barras



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

7.5 litro – embalaje

[No hay cartón para el paquete de 7.5L (2.5L + 5L).

La información relativa al prospecto se imprimirá en el envase inmediato]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml solución para unción dorsal continua para ovino

Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución de color azul transparente, no acuosa

Contiene 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

Contiene Tinte Verde S (E142)

3. FORMA FARMACÉUTICA

solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7,5 litros (2,5 litros +5 litros)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la prevención y el tratamiento de la miasis por califóridos, en ovino. También se usa para el tratamiento y control de las moscas de la cabeza (*Hydrotaea*), y para el tratamiento de la infestación por garrapatas y piojos masticadores, en ovino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal continua

Agitar bien antes de usar.

El producto debe aplicarse exclusivamente con una pistola aplicadora recomendada, ya que el producto puede tener un efecto perjudicial sobre determinados componentes de las pistolas aplicadoras estándar.

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Para asegurarse de administrar dosis exactas del producto, debe realizarse un mantenimiento cuidadoso de la pistola aplicadora.

Para asegurarse de que se administra la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con toda la exactitud posible; además, debe comprobarse la precisión del dispositivo de administración.

Tras realizar cada ciclo de tratamiento del producto, y antes de guardar la pistola de administración, hay que expeler inmediatamente el producto que quede dentro de la misma.

Debe tenerse cuidado de no aplicar el producto directamente sobre la cola de los corderos, puesto que las ovejas adultas reconocen a los corderos jóvenes por el olor de la zona de la cola.

Este producto contiene un tinte que facilita la identificación de los animales tratados. El color es temporal; desaparece de la lana dentro de un plazo de 48 horas tras la aplicación.

Califóridos

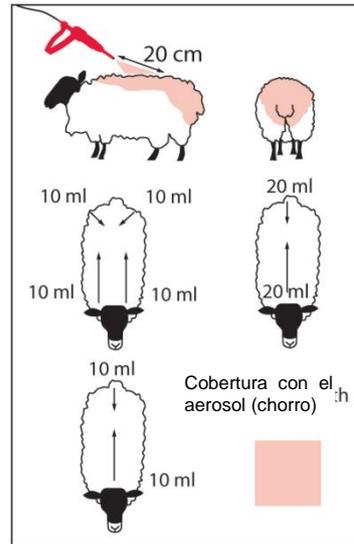
Prevención de la miasis por califóridos

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR LITRO
Hasta 25 kg*	20 ml	50
25-40 kg	30 ml	33
Más de 40 kg	40 ml	25

*No administrar a animales de peso corporal inferior a 12,5 kg.
La dosis debe limitarse a una dosis máxima de 40 ml por animal

Aplicar en forma de chorro en abanico a la superficie de la lana de la parte posterior y de los cuartos traseros del animal usando la pistola aplicadora dotada de una boquilla de chorro en abanico. La mitad de la dosis debe aplicarse sobre los hombros (escápulas), la espalda y los flancos; y la otra mitad, a la zona de la rabadilla.

La distancia entre la boquilla y la lana debe ser de 20 cm, aproximadamente. Para cada dosis resulta necesario aplicar 2 ó 3 pasadas. EL PRODUCTO PREVIENE LA MIASIS POR CALIFÓRIDOS ÚNICAMENTE EN LAS ZONAS CUBIERTAS POR EL AEROSOL (CHORRO). Una aplicación ofrece 6-8 semanas de protección. Volver a tratar conforme sea necesario.



Tratamiento de la miasis por califóridos

Aplicar directamente a todas las partes afectadas, a razón de 2,5 ml por 100-150 cm² (más o menos el tamaño de una mano). Debe usarse la boquilla con barra en forma de T. La mayor parte de las miasis requieren 5-10 ml. Asegurarse de tratar todas las partes afectadas. Una sola aplicación es suficiente para asegurarse de que las larvas sean expelidas y destruidas en el plazo de unas pocas horas.

Información adicional

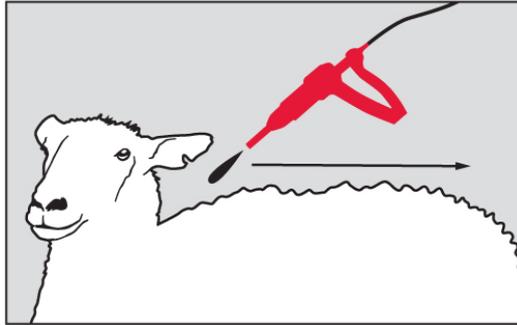
Los califóridos son atraídos por la lana húmeda y sucia o por las heridas abiertas. El lugar más frecuente de la miasis es la zona de la rabadilla, a causa de la suciedad ocasionada por las manchas de diarrea y de orina. En presencia de lana sucia, la eficacia del producto disminuye. Por lo tanto, hay que esquilarse la lana o recortar partes de la lana, sobre todo de la zona de la rabadilla, a intervalos regulares, y emplear medidas adecuadas de control de helmintos.

Piojos

5 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 20 ml.

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR LITRO
Hasta 20 kg	5 ml	200
21-40 kg	10 ml	100
41-60 kg	15 ml	66
Más de 60 kg	20 ml	50

Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde los hombros (escápulas) hasta la zona de la rabadilla, a lo largo de la línea media dorsal (de la espalda). Se puede tratar a los animales tras los esquilados o en cualquier momento durante el año.



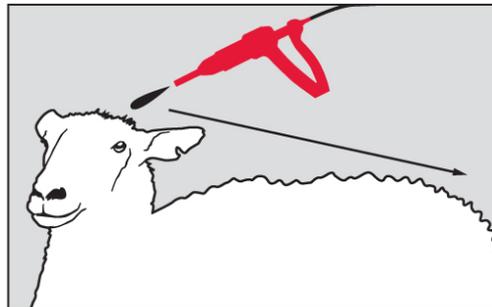
Garrapatas

Ovino adulto y corderos de más de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 ml.

Corderos de menos de 10 kg: aplicación de 5 ml y, tres semanas después, aplicación de 10 ml.

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR LITRO
Hasta 10 kg	5 ml	200
11-20 kg	10 ml	100
21-40 kg	20 ml	50
41-60 kg	30 ml	33
Más de 60kg	40 ml	25

Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde la parte superior de la cabeza hasta la parte superior de la rabadilla.

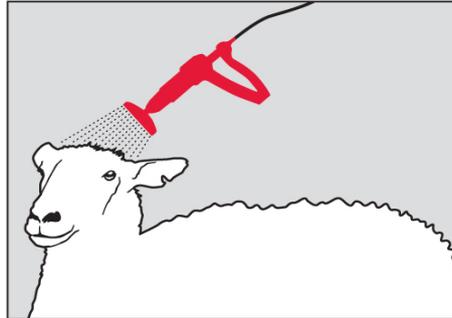


Moscas de la cabeza

5 ml por animal, independientemente del tamaño/peso corporal.

Aplicar a la parte superior de la cabeza, entre las orejas, usando la boquilla con barra en forma de T. Tener cuidado de no aplicar el producto en los ojos del animal.

Una aplicación del producto antes del comienzo de la temporada de las moscas de la cabeza proporciona una protección de hasta 4 semanas de duración. Volver a tratar conforme sea necesario.



8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 8 días.

Leche: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

No usar en corderos de menos de 1 semana de edad.

Para la prevención de la huelga de mosca, no administrar a animales de menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar a corderos muy jóvenes si la estación del año es más calurosa de lo habitual.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente. Tener cuidado de no aplicar en los ojos del animal. Esta última precaución debe tenerse especialmente en cuenta al tratar razas con poca lana en la cabeza.

Puede usarse durante la gestación. Las ovejas gestantes deben manejarse con cuidado.

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Son signos tóxicos (que rara vez conducen a la muerte), en mamíferos, los siguientes: temblores, hiperexcitabilidad, salivación, corea, atetosis y parálisis. Los signos suelen desaparecer con rapidez y los animales se recuperan, por lo general, dentro del plazo de una semana. No existe un antídoto específico; si se considera necesario, puede administrarse un tratamiento sintomático.

ADVERTENCIA(S) PARA EL OPERADOR/USUARIO:

- Este producto es nocivo por ingestión y puede provocar irritación cutánea, ocular o respiratoria. Además, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).
- Evitar el contacto con la piel y/o con los ojos.
- Evitar que los niños tengan acceso al producto o a los animales tratados.
- Usar en un área bien ventilada y evitar inhalar el vapor.



- Llevar puestos protección ocular, indumentaria protectora, botas y guantes de goma al aplicar este producto y al manipular el animal, hasta que el producto se haya secado.
- Llevar puesta una máscara facial desechable al aplicar el producto como chorro en abanico para la prevención de la miasis por califóridos.
- Al acoplar la pistola aplicadora recomendada al recipiente, asegurarse de que el dispositivo de retención roscado quede bien fijado al cierre y al aplicador.
- En caso de salpicadura sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia abundante. Si la irritación persiste, consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto.
- Quitar(se) inmediatamente la indumentaria contaminada y lavar con agua limpia abundante la piel expuesta.
- No comer, beber ni fumar al utilizar el producto. Lavarse inmediatamente las manos tras el uso.
- En caso de ingestión accidental o de contacto con la boca, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar inmediatamente a un médico.

OTRAS PRECAUCIONES:

El uso frecuente y repetido de antiparasiticidas de la misma clase puede aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia.

La cipermetrina se acumula de forma moderadamente persistente en los suelos, y no es móvil dentro de ellos. Es extremadamente tóxica para los invertebrados acuáticos. La cipermetrina es tóxica para los insectos coprófilos/coprófagos y para las abejas melíferas.

La cipermetrina es extremadamente tóxica para los organismos acuáticos y coprófilos/coprófagos

Como medida de precaución, hay que mantener al ganado ovino lejos de cursos de agua durante al menos las 12 horas posteriores al tratamiento. Dados los riesgos para el medio ambiente, el uso del producto debe limitarse a un tratamiento al año por campo (de pasto)

No se puede descartar que el uso continuo o repetido de ectoparasiticidas piretroides tenga efectos duraderos sobre los insectos coprófilos/coprófagos. Por lo tanto, sólo se debe administrar tratamiento repetido a los animales, durante una misma estación, en un mismo campo de pasto, con productos que contengan piretroides, en caso de ausencia de estrategias o tratamientos alternativos para mantener la salud del ganado o animal, y siempre siguiendo las instrucciones de un veterinario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Hay que usar el producto dentro de un plazo de 3 meses tras abrir el recipiente.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta {mes/año}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Cuando se abre el envase (abierto) por primera vez, utilizando la vida útil en uso que se especifica en esta etiqueta, debe elaborarse la fecha en que debe desecharse cualquier producto que quede en el envase. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio provisto:

Una vez abierto, utilizar antes de:



Periodo de validez después de abrir el recipiente por primera vez: 3 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener dentro del recipiente original bien cerrado, en lugar seguro.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz solar directa.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Producto EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los invertebrados acuáticos. No contaminar lagunas, cursos de agua ni embalses con el producto ni con el recipiente vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Para uso externo exclusivamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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



Representante del titular:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona, España
Teléfono: +34 93 736 97 00
Fax: +34 93 736 25.58
Correo electrónico: info@labiana.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

Envases de 1 litro, 2,5 litros, 5 litros y 7,5 litros (2,5 litros + 5 litros); puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote número: {número}

Información adicional:

Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez: Febrero 2020

Código de barras