

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Green S kleurstof (E142)	0,2 mg
Diethyleenglycolmonobutylether	

Helder blauwe niet-waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Ter preventie en behandeling van myiasis bij schapen.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er dient op gelet te worden dat het diergeneesmiddel niet direct op de staart van het lam wordt toegediend, omdat 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 om 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, rubberen 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 veel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Cypermethrin is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna.

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

Langetermijneffecten op mestkevers door voortdurend of herhaald gebruik van pyrethroïde ectoparasitica kunnen 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.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Drachtige oaien dienen met zorg te worden behandeld. Zie rubriek 3.12.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pour-on 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Toediening door middel van de aanbevolen applicator als volgt:

Myiasis:

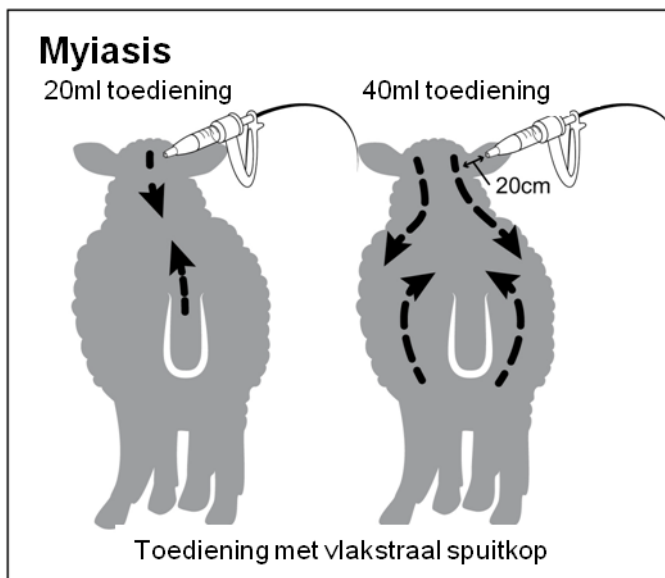
Preventie van myiasis

<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:

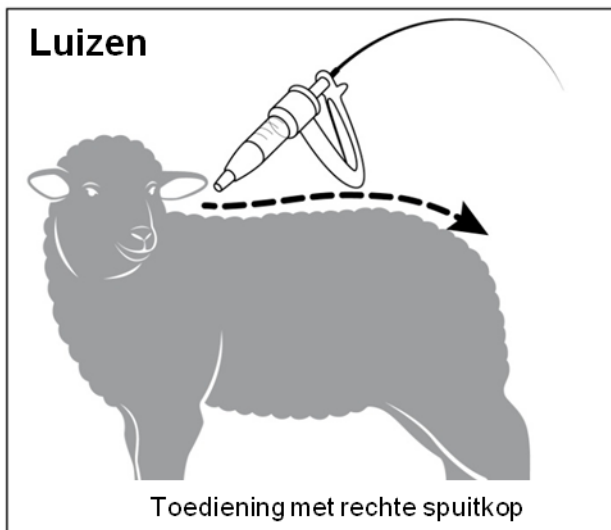
Rechtstreeks toedienen op alle aangetaste gebieden in de verhouding van 2,5 ml per 100-150 cm² (grootweg de grootte van een hand). De T-vormige spuitkop dient gebruikt te worden. Voor de meeste maden is 5-10 ml nodig. Zorg ervoor dat alle aangetaste delen behandeld worden. Een enkele toediening is voldoende 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.

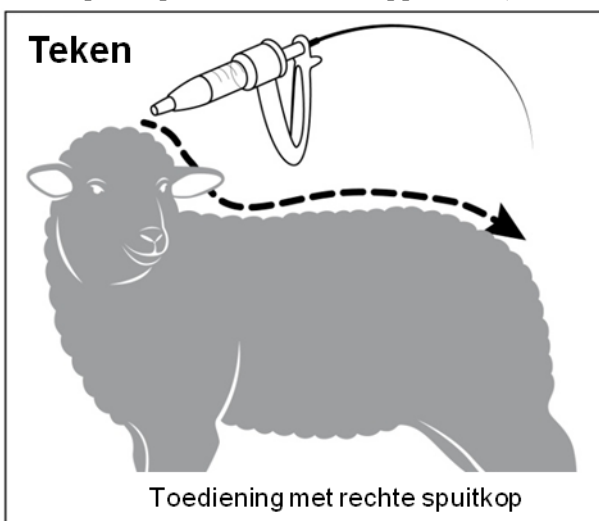


Teken: Volwassen schapen en lammeren zwaarder dan 10 kg: 10 ml per 20 kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 ml. Een behandeling geeft 10 weken bescherming.

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

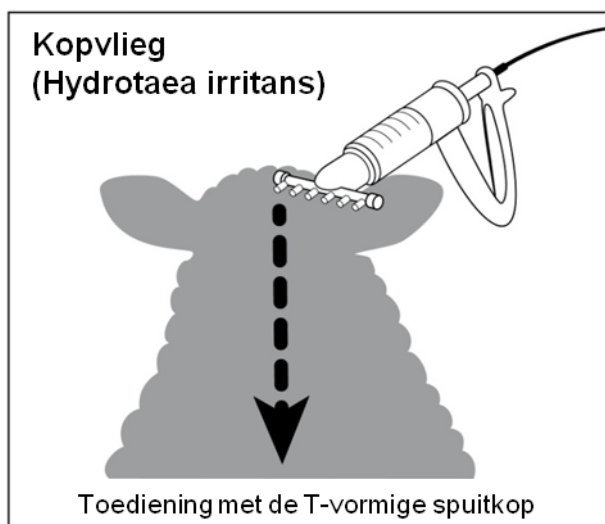
<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 10 kg	5 ml	200
11 tot 20 kg	10 ml	100
21 tot 40 kg	20 ml	50
41 tot 60 kg	30 ml	33
Meer dan 60 kg	40 ml	25

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 rubriek 3.5 over het vermijden van de ogen).



Kopvliegen: 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 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Milieukeurmerken

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verstrekt in witte HDPE 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganisme. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege verpakking.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cypermethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113921

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 november 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

HDPE Carrick Flat Bottom Containers 1 l, 2,5 l, 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Green S kleurstof (E142) 0,2 mg

Helder blauwe niet-waterige oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

2,5 liter

5 liter

4. DOELDIERSOORTEN

Schaap

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

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

Ter preventie en behandeling van myiasis bij schapen.

6. CONTRA-INDICATIES

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.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er dient op gelet te worden dat het diergeneesmiddel niet direct op de staart van het lam wordt toegediend, omdat 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 om 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 overgevoelighedsreacties 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, rubberen 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 veel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Cypermethrin is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna.

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

Langetermijneffecten op mestkevers door voortdurend of herhaald gebruik van pyrethroïde ectoparasitica kunnen 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:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Pour-on 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Toediening door middel van de aanbevolen applicator als volgt:

Myiasis:

Preventie van myiasis

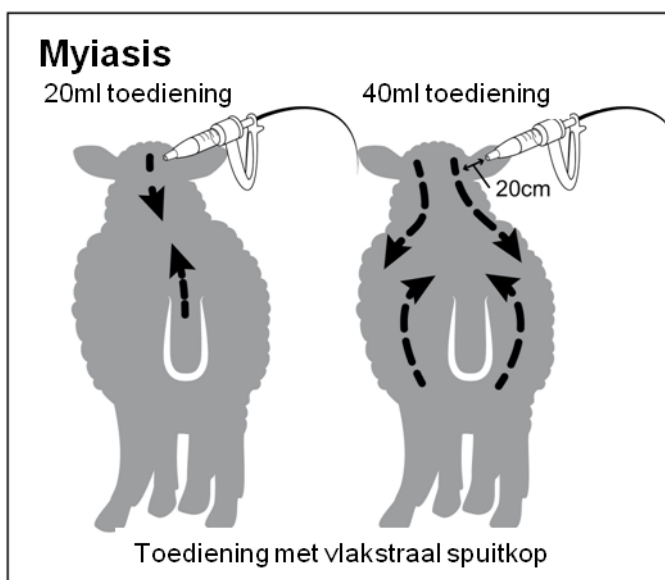
<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 25 kg*	20 ml	50
25 tot 40 kg	30 ml	33
Boven 40 kg	40 ml	25

*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.

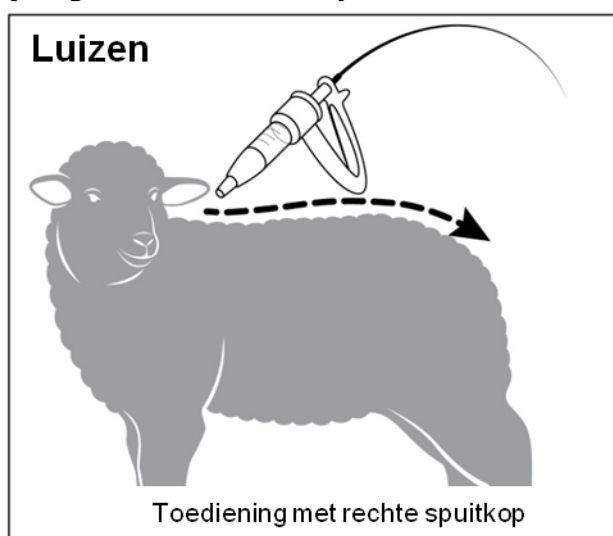
Een enkele toediening is voldoende om er voor te zorgen dat alle larven binnen een paar uur verdreven en gedood worden.

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.

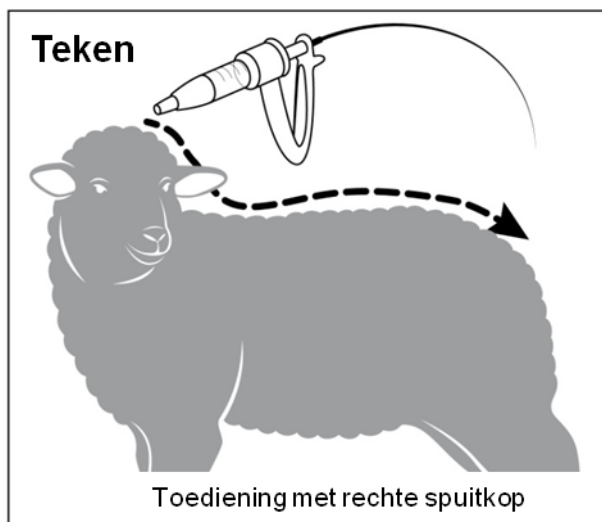


Teken: Volwassen schapen en lammeren zwaarder dan 10 kg: 10 ml per 20 kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 ml. Een behandeling geeft 10 weken bescherming.

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

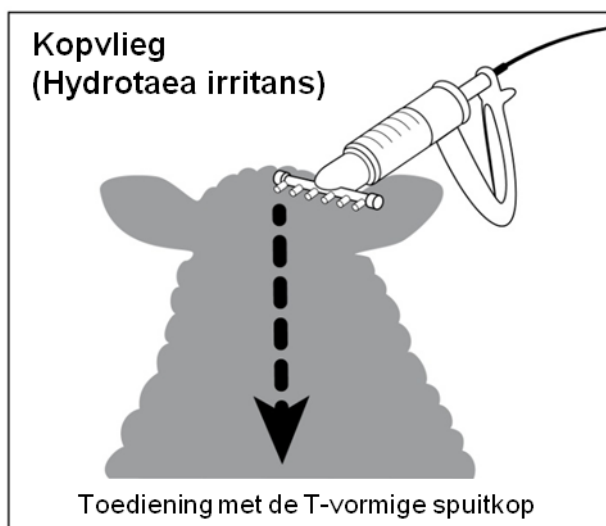
<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Doses per liter</u>
Tot 10 kg	5 ml	200
11 tot 20 kg	10 ml	100
21 tot 40 kg	20 ml	50
41 tot 60 kg	30 ml	33
Meer dan 60 kg	40 ml	25

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: 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 seizoen biedt tot 4 weken bescherming.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen 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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege verpakking.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cypermethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 113921

Verpakkingsgrootten

Witte HDPE Carrick Flat Bottom Containers in verpakkingen van 1 liter, 2,5 liter of 5 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

12 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Holland Animal Care
De Leemkoele 2
7468 DM Enter
Nederland
+31 548 545 520

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

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.

KANALISATIE

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening gebruiken voor

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

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}