

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ectofly 12,5 mg/ml solução para unção contínua para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância(s) ativa(s)

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

Excipientes

Corante Verde S (E 142) 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução azul límpida não aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e controlo de moscas dos cornos e para o tratamento de infestações por carraças e piolhos mordedores. Para a prevenção e tratamento de infestação por moscas varejeiras agentes de miasas em ovinos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a borregos com menos de uma semana de vida.

Para a prevenção de infestação por moscas varejeiras agentes de miasas em ovinos, não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar borregos muito jovens se o tempo estiver anormalmente quente.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A utilização frequente e repetida de antiparasitários da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ter-se o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário até à cauda do borrego, porque uma ovelha reconhece um borrego jovem em parte pelo cheiro dessa zona.

As moscas varejeiras são atraídas por lã suja e molhada ou por feridas abertas. O local mais comum para a infestação é o dorso posterior, devido à conspurcação causada por diarreia e manchas de urina. A eficácia do medicamento veterinário é reduzida na presença de lã suja ou conspurcada. Por este motivo, os ovinos devem ser tosquiados regularmente na zona do períneo (para remoção de velo incrustado de fezes), devendo ser adotadas medidas adequadas para o controlo de parasitas.

Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos. Esta precaução deve ser observada principalmente quando se tratarem raças com pouca lã na cabeça.

Cada aplicador da solução para unção contínua é fornecido com instruções de funcionamento e manutenção completas, incluindo informações sobre a utilização dos bocais. Leia atentamente antes de utilizar. Para garantir uma dosagem correta do medicamento veterinário, faça uma manutenção cuidada do aplicador.

Somente para uso externo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário é nocivo por ingestão e pode provocar irritação cutânea, ocular ou respiratória. Este medicamento veterinário também pode causar reações de hipersensibilidade.

Evitar o contacto com a pele e/ou os olhos.

Impedir o acesso das crianças ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.

Aplicar em local bem ventilado e evitar a inalação do vapor.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por proteção ocular, roupa protetora, luvas e botas de borracha, até o medicamento veterinário secar.

Usar uma máscara facial descartável quando aplicar o medicamento veterinário por pulverização em leque, na proteção contra infestação por moscas varejeiras.

Quando ligar o aplicador recomendado ao recipiente, deve certificar-se de que o retentor enrolado está bem preso à tampa e ao aplicador.

Lavar imediatamente os salpicos da pele e dos olhos com água limpa e abundante. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Retirar imediatamente o vestuário contaminado e lavar abundantemente a pele exposta com água.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos após a utilização.

Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, lavar imediata e abundantemente a boca com água e consultar um médico.

Outras precauções

A cipermetrina é extremamente tóxica para os organismos aquáticos e dos excrementos. Como medida de precaução, manter os ovinos afastados de cursos de água pelo menos 12 horas após o tratamento (ver secção "Impacto ambiental"). Tendo em consideração os riscos para o ambiente, a utilização do medicamento veterinário deve ser limitada a um tratamento por ano e por pastagem.

Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela aplicação contínua ou repetida de ectoparasiticidas piretróides. Portanto, a repetição do tratamento de animais, na mesma pastagem e na mesma estação, com um medicamento veterinário que contenha piretróides deve ser efetuada apenas na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, como aconselhado pelo médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação ou a lactação

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação. As ovelhas gestantes devem ser manuseadas com precaução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário só deve ser administrado com o aplicador recomendado, uma vez que o medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais sobre determinados componentes das pistolas doseadoras convencionais.

4.9 Posologia e via de administração

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Ao concluir cada ciclo de tratamento com o medicamento veterinário e antes de guardar a pistola doseadora, eliminar imediatamente todo o medicamento veterinário restante nesta.

A administração deve ser efetuada utilizando o aplicador recomendado, da seguinte maneira:

Moscas varejeiras:

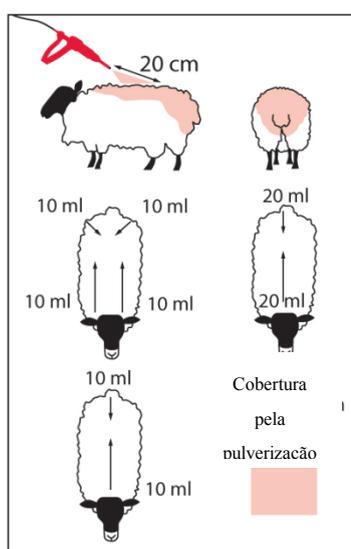
Prevenção de infestação por moscas varejeiras

<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 25 kg*	20 ml	50
25 a 40 kg	30 ml	33
Mais de 40 kg	40 ml	25

*Não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal. A dose deve ser limitada a uma dose máxima de 40 ml por animal.

Aplicar por pulverização em leque na superfície do vello do dorso e dos quartos traseiros dos ovinos utilizando o aplicador de solução para unção contínua equipado com um bocal de pulverização em leque. Metade da dose deve ser aplicada nos ombros, dorso e flancos e a outra metade no dorso posterior.

A distância entre o bocal e o vello do ovino deve ser aproximadamente 20 cm. Cada dose deve ser aplicada em 2 ou 3 passagens. O MEDICAMENTO VETERINÁRIO EVITARÁ A INFESTAÇÃO POR MOSCAS VAREJEIRAS APENAS NAS ÁREAS COBERTAS PELA PULVERIZAÇÃO. Uma aplicação proporciona proteção durante 6 a 8 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



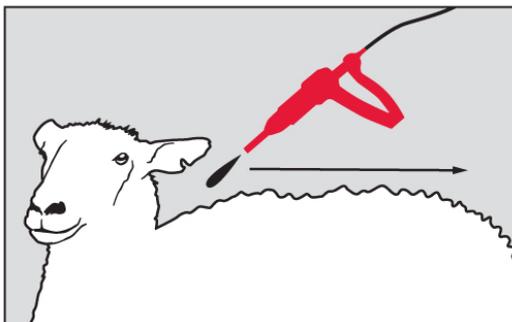
Tratamento de infestação por moscas varejeiras

Aplicar diretamente a todas as partes afetadas a uma taxa de 2,5 ml por 100 - 150 cm² (aproximadamente o tamanho de uma mão). Deve utilizar-se o bocal em T. A maioria das infestações tem de ser tratada com 5 - 10 ml. Certificar-se de que todas as partes afetadas são tratadas. Uma única aplicação é suficiente para assegurar que as larvas são expelidas e mortas no intervalo de algumas horas.

Piolhos: 5 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 20 ml.

<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 20 kg	5 ml	200
21 a 40 kg	10 ml	100
41 a 60 kg	15 ml	66
Mais de 60 kg	20 ml	50

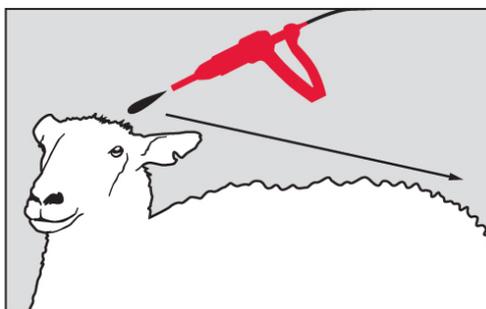
Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde os ombros até ao dorso posterior, ao longo da parte central da coluna vertebral. Os ovinos podem ser tratados depois da época da tosquia ou em qualquer altura do ano.



Carraças: Ovinos adultos e borregos com mais de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 40 ml. Borregos com menos de 10 kg: 5 ml, seguidos por uma aplicação de 10 ml três semanas depois.

<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 10 kg	5 ml	200
11 a 20 kg	10 ml	100
21 a 40 kg	20 ml	50
41 a 60 kg	30 ml	33
Mais de 60 kg	40 ml	25

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador de solução para unção contínua, aplicar um fluxo fino desde o topo da cabeça até ao topo do dorso posterior.

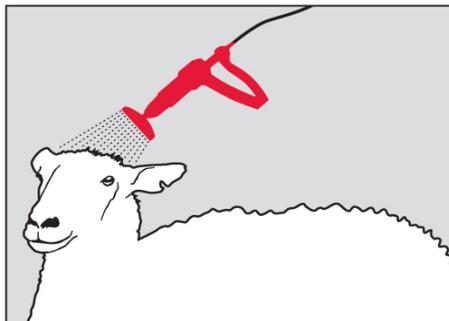


Moscas dos cornos: 5 ml por animal, independentemente do tamanho.

Aplicar no topo da cabeça entre as orelhas, utilizando o bocal em T.

Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos.

Uma aplicação do medicamento veterinário antes do início da estação das moscas proporciona proteção até no máximo 4 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



Este medicamento veterinário contém um corante para ajudar a identificar os animais tratados. A coloração é temporária e desaparece do pelo nas 48 horas que se seguem à aplicação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sinais de intoxicação nos mamíferos manifestam-se por tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreia, atetose e paralisia, raramente causando a morte. Geralmente, os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, habitualmente no prazo de uma semana. Não existe nenhum antídoto específico, mas pode administrar-se terapêutica sintomática, se for necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP53AC08.

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cipermetrina é um veneno neurológico que atua sobre os axónios no sistema nervoso central e periférico dos insetos através da interação com os canais de sódio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os piretróides sintéticos são geralmente metabolizados nos mamíferos através da hidrólise, oxidação e conjugação de ésteres, não havendo tendência para acumulação nos tecidos.

Impacto ambiental

A cipermetrina é moderadamente persistente e não tem mobilidade no solo. A cipermetrina é extremamente tóxica para os invertebrados aquáticos. A cipermetrina é tóxica para os insetos dos excrementos e para as abelhas melíferas. Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela administração contínua ou repetida do medicamento veterinário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Corante Verde S (E 142).

Éter monobutílico de dietilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem bem fechado e em local seguro.

Conservar afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de fundo plano em polietileno de alta densidade branco com fecho em polipropileno e enchimento selado a quente por indução, em tamanhos de embalagens de 1 litro, 2,5 litros 5 litros e 7.5 litros (2.5 litros + 5 litros).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os invertebrados aquáticos. Não contaminar os lagos, os cursos de água ou as valas com o medicamento veterinário ou os recipientes vazios.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Ltd.

Unit 2/3/4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

473/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de abril de 2012 / 29 de junho de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 L – Rótulo e embalagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ectofly 12,5 mg/ml solução para unção contínua para ovinos
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)
Contém Corante Verde S (E 142)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de infestação por moscas varejeiras agentes de míases em ovinos. Também utilizado no tratamento e controlo de moscas dos cornos e no tratamento de infestações por carraças e piolhos mordedores em ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção contínua.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar bem antes de utilizar.

O medicamento veterinário só deve ser administrado com um aplicador recomendado, uma vez que o medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais sobre determinados componentes dos aplicadores padrão.

Cada aplicador de solução para unção contínua é fornecido com instruções de funcionamento e manutenção completas, incluindo informações sobre a utilização dos bocais. Para garantir uma dosagem correta do medicamento veterinário, faça uma manutenção cuidada do aplicador.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Ao concluir cada ciclo de tratamento com o medicamento veterinário e antes de guardar a pistola doseadora, eliminar imediatamente todo o medicamento veterinário restante nesta.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário contém um corante para ajudar a identificar os animais tratados.

ADVERTÊNCIAS PARA O OPERADOR:

- Este medicamento veterinário é nocivo por ingestão e pode provocar irritação cutânea, ocular ou respiratória. Este medicamento veterinário também pode causar reações de hipersensibilidade.
- Evitar o contacto com a pele e/ou os olhos.
- Impedir o acesso das crianças ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.
- Aplicar em local bem ventilado e evitar a inalação do vapor.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por proteção ocular, roupa protetora, luvas e botas de borracha, até o medicamento veterinário secar.
- Usar uma máscara facial descartável quando aplicar o medicamento veterinário por pulverização em leque, na prevenção de infestação por moscas varejeiras.
- Quando ligar o aplicador recomendado ao recipiente, deve certificar-se de que o retentor enrolado está bem preso à tampa e ao aplicador.
- Lavar imediatamente os salpicos da pele e dos olhos com água limpa e abundante. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Retirar imediatamente o vestuário contaminado e lavar abundantemente a pele exposta com água limpa.
- Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos após a utilização.
- Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, lavar imediata e abundantemente a boca com água e consultar um médico.

OUTRAS PRECAUÇÕES:

A cipermetrina é moderadamente persistente e não tem mobilidade no solo. A cipermetrina é extremamente tóxica para os invertebrados aquáticos. A cipermetrina é tóxica para os insetos dos excrementos e para as abelhas melíferas.

A cipermetrina é extremamente tóxica para os organismos aquáticos e dos excrementos. Como medida de precaução manter os ovinos afastados de cursos de água pelo menos 12 horas após o tratamento. Tendo em consideração os riscos para o ambiente, a utilização do medicamento veterinário deve ser limitada a um tratamento por ano e por pastagem.

Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela aplicação contínua ou repetida de ectoparasiticidas piretróides. Portanto, a repetição do tratamento de animais, na mesma pastagem e na mesma estação, com um medicamento veterinário que contenha piretróides deve ser efetuada apenas na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, como aconselhado pelo médico veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração, usar no prazo de

O medicamento veterinário deve ser utilizado no prazo de 3 meses após a abertura do recipiente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem bem fechado e em local seguro.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar afastado de alimentos, bebidas e de alimentos para animais.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os invertebrados aquáticos. Não contaminar os lagos, os cursos de água ou as valas com o medicamento veterinário ou os recipientes vazios.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado:**

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

Nome e endereço do titular da Autorização de Fabricante e Local de libertação dos lotes:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representante local do titular de AIM:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, nº 27, Venda Nova, 2704-006 Amadora - PORTUGAL

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

473/01/12RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Outras Informações:

Logótipo da Bimeda

Código de barras

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da embalagem de 2,5 L

[Não existe embalagem exterior para a apresentação de 2,5 L.

A informação do folheto informativo será impressa no acondicionamento primário]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ectofly 12,5 mg/ml solução para unção contínua para ovinos

Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução azul límpida não aquosa.

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

Contém Corante Verde S (E 142)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2,5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de infestação por moscas varejeiras agentes de míases em ovinos.

Também utilizado no tratamento e controlo de moscas dos cornos e no tratamento de infestações por carraças e piolhos mordedores em ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção contínua.

Agitar bem antes de utilizar.

O medicamento veterinário só deve ser administrado com um aplicador recomendado, uma vez que o medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais sobre determinados componentes dos aplicadores padrão.

Cada aplicador de solução para unção contínua é fornecido com instruções de funcionamento e manutenção completas, incluindo informações sobre a utilização dos bocais. Para garantir uma dosagem correta do medicamento veterinário, faça uma manutenção cuidada do aplicador.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Ao concluir cada ciclo de tratamento com o medicamento veterinário e antes de guardar a pistola doseadora, eliminar imediatamente todo o medicamento veterinário restante nesta.

Deve ter-se o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário até à cauda do borrego porque uma ovelha reconhece um borrego jovem em parte pelo cheiro dessa zona.

Este medicamento veterinário contém um corante para ajudar a identificar os animais tratados. A coloração é temporária e desaparece do velo nas 48 horas que se seguem à aplicação.

Moscas varejeiras

Prevenção de infestação por moscas varejeiras

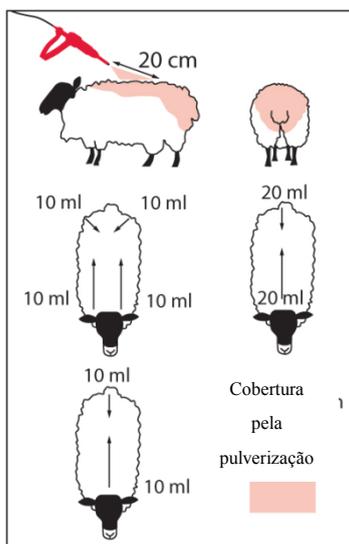
PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 25 kg*	20 ml	125
25 a 40 kg	30 ml	83
Mais de 40 kg	40 ml	62

* Não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

A dose deve ser limitada a uma dose máxima de 40 ml por animal.

Aplicar por pulverização em leque na superfície do velo do dorso e dos quartos traseiros dos ovinos utilizando o aplicador equipado com um bocal de pulverização em leque. Metade da dose deve ser aplicada nos ombros, dorso e flancos e a outra metade no dorso posterior.

A distância entre o bocal e o velo do ovino deve ser aproximadamente 20 cm. Cada dose deve ser aplicada em 2 ou 3 passagens. O MEDICAMENTO VETERINÁRIO EVITARÁ A INFESTAÇÃO POR MOSCAS VAREJEIRAS APENAS NAS ÁREAS COBERTAS PELA PULVERIZAÇÃO. Uma aplicação proporciona proteção durante 6 a 8 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



Tratamento de infestação por moscas varejeiras

Aplicar diretamente a todas as partes afetadas a uma taxa de 2,5 ml por 100-150 cm² (aproximadamente o tamanho de uma mão). Deve utilizar-se o bocal em T. A maioria das infestações tem de ser tratada com 5-10 ml. Certificar-se de que todas as partes afetadas são tratadas. Uma única aplicação é suficiente para assegurar que as larvas são expelidas e mortas no intervalo de algumas horas.

Informação Adicional

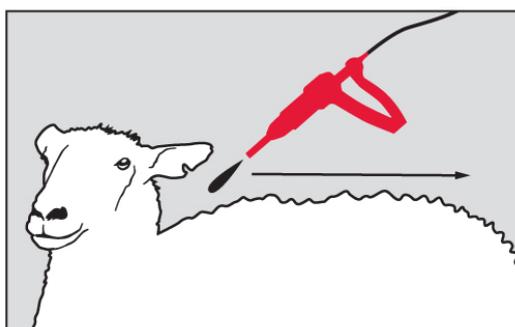
As moscas varejeiras são atraídas por lã suja e molhada ou por feridas abertas. O local mais comum para a infestação é o dorso posterior, devido à conspurcação causada por diarreia e manchas de urina. A eficácia do medicamento veterinário é reduzida na presença de lã suja ou conspurcada. Por este motivo, os ovinos devem ser tosquiados regularmente na zona do períneo (para remoção de velo incrustado de fezes) devendo ser adotadas medidas adequadas para o controlo de parasitas.

Piolhos

5 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 20 ml.

PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 20 kg	5 ml	500
21 a 40 kg	10 ml	250
41 a 60 kg	15 ml	166
Mais de 60 kg	20 ml	125

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde os ombros até ao dorso posterior, ao longo da parte central da coluna vertebral. Os ovinos podem ser tratados depois da época da tosquia ou em qualquer altura do ano.



Carraças

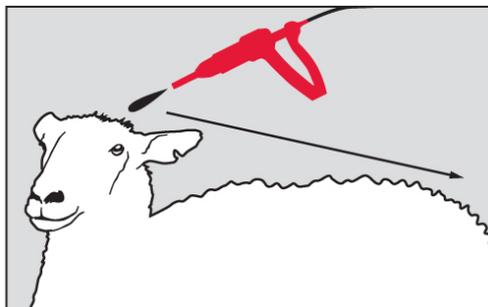
Ovinos adultos e borregos com mais de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 40 ml.

Borregos com menos de 10 kg: 5 ml, seguidos por uma aplicação de 10 ml três semanas depois.

PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 10 kg	5 ml	500
11 a 20 kg	10 ml	250

21 a 40 kg	20 ml	125
41 a 60 kg	30 ml	83
Mais de 60 kg	40 ml	62

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde o topo da cabeça até ao topo do dorso posterior.

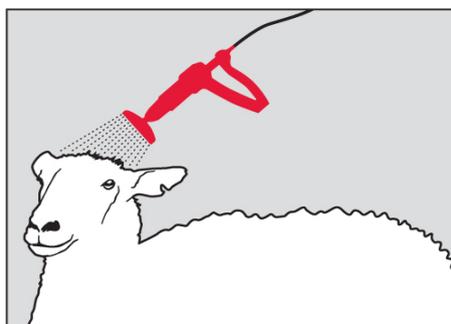


Moscas dos cornos

5 ml por animal, independentemente do tamanho.

Aplicar no topo da cabeça entre as orelhas, utilizando o bocal em T. Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos.

Uma aplicação do medicamento veterinário antes do início da estação das moscas proporciona proteção até no máximo 4 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

Não administrar a borregos com menos de uma semana de vida.

Para a prevenção de infestação por moscas varejeiras, não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar borregos muito jovens se o tempo estiver anormalmente quente.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos. Esta precaução deve ser observada principalmente quando se tratarem raças com pouca lã na cabeça.

Pode ser administrado durante a gestação. As ovelhas gestantes devem ser manuseadas com precaução.

Caso detete efeitos graves não mencionados neste rótulo, informe o seu médico veterinário.

Os sinais de intoxicação nos mamíferos manifestam-se por tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreia, atetose e paralisia, raramente causando a morte. Geralmente os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, habitualmente no prazo de uma semana. Não existe nenhum antídoto específico, mas pode administrar-se terapêutica sintomática, se for necessário.

ADVERTÊNCIAS PARA O OPERADOR:

- Este medicamento veterinário é nocivo por ingestão e pode provocar irritação cutânea, ocular ou respiratória. Este medicamento veterinário também pode causar reações de hipersensibilidade.
- Evitar o contacto com a pele e/ou os olhos.
- Impedir o acesso das crianças ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.
- Aplicar em local bem ventilado e evitar a inalação do vapor.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por proteção ocular, roupa protetora, luvas e botas de borracha, até o medicamento veterinário secar.
- Usar uma máscara facial descartável quando aplicar o medicamento veterinário por pulverização em leque, na prevenção de infestação por moscas varejeiras.
- Quando ligar o aplicador recomendado ao recipiente, deve certificar-se de que o retentor enrolado está bem preso à tampa e ao aplicador.
- Lavar imediatamente os salpicos da pele e dos olhos com água limpa e abundante. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Retirar imediatamente o vestuário contaminado e lavar abundantemente a pele exposta com água limpa.
- Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos após a utilização.
- Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, lavar imediata e abundantemente a boca com água e consultar um médico.

OUTRAS PRECAUÇÕES:

A utilização frequente e repetida de antiparasitários da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência.

A cipermetrina é moderadamente persistente e não tem mobilidade no solo. A cipermetrina é extremamente tóxica para os invertebrados aquáticos. A cipermetrina é tóxica para os insetos dos excrementos e para as abelhas melíferas

A cipermetrina é extremamente tóxica para os organismos aquáticos e dos excrementos. Como medida de precaução, manter os ovinos afastados de cursos de água pelo menos 12 horas após o tratamento. Tendo em consideração os riscos para o ambiente, a utilização do medicamento veterinário deve ser limitada a um tratamento por ano e por pastagem.

Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela aplicação contínua ou repetida de ectoparasiticidas piretróides. Portanto, a repetição do tratamento de animais, na mesma pastagem e na mesma estação, com um medicamento veterinário que contenha piretróides deve ser efetuada apenas na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, como aconselhado pelo médico veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo {mês/ano}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando se perfura (abre) o recipiente pela primeira vez, deve calcular-se a data em que o medicamento veterinário que restar na embalagem deve ser eliminado, usando para isso o prazo de validade após abertura especificado neste rótulo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser escrita no espaço destinado a esse efeito.

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem bem fechado e em local seguro.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar afastado de alimentos, bebidas e de alimentos para animais.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os invertebrados aquáticos. Não contaminar os lagos, os cursos de água ou as valas com o medicamento veterinário ou os recipientes vazios.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado:**

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

Nome e endereço do titular da Autorização de Fabricante e Local de libertação dos lotes:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representante local do titular da AIM:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, nº 27, Venda Nova, 2704-006 Amadora - PORTUGAL

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

473/01/12RFVPT

Embalagens de 1 L, 2,5 L 5 L e 7.5 L. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Outras Informações:

Data da última aprovação do rótulo: Dezembro 2018

Logótipo da Bimeda

Código de barras

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da embalagem de 5 L

[Não existe embalagem exterior para a apresentação de 5 L.

A informação do folheto informativo será impressa no acondicionamento primário]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ectofly 12,5 mg/ml solução para unção contínua para ovinos

Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução azul límpida não aquosa.

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

Contém Corante Verde S (E 142)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de infestação por moscas varejeiras agentes de míases em ovinos.

Também utilizado no tratamento e controlo de moscas dos cornos e no tratamento de infestações por carraças e piolhos mordedores em ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção contínua.

Agitar bem antes de utilizar.

O medicamento veterinário só deve ser administrado com um aplicador recomendado, uma vez que o medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais sobre determinados componentes dos aplicadores padrão.

Cada aplicador de solução para unção contínua é fornecido com instruções de funcionamento e manutenção completas, incluindo informações sobre a utilização dos bocais. Para garantir uma dosagem correta do medicamento veterinário, faça uma manutenção cuidada do aplicador.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Ao concluir cada ciclo de tratamento com o medicamento veterinário e antes de guardar a pistola doseadora, eliminar imediatamente todo o medicamento veterinário restante nesta.

Deve ter-se o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário até à cauda do borrego, porque uma ovelha reconhece um borrego jovem em parte pelo cheiro dessa zona.

Este medicamento veterinário contém um corante para ajudar a identificar os animais tratados. A coloração é temporária e desaparece do velo nas 48 horas que se seguem à aplicação.

Moscas varejeiras

Prevenção de infestação por moscas varejeiras

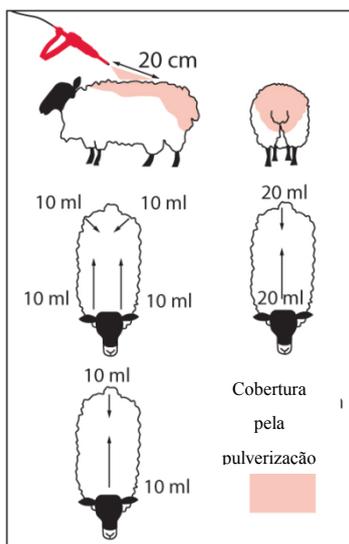
PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 25 kg*	20 ml	250
25 a 40 kg	30 ml	166
Mais de 40 kg	40 ml	125

* Não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

A dose deve ser limitada a uma dose máxima de 40 ml por animal.

Aplicar por pulverização em leque na superfície do velo do dorso e dos quartos traseiros dos ovinos utilizando o aplicador equipado com um bocal de pulverização em leque. Metade da dose deve ser aplicada nos ombros, dorso e flancos e a outra metade no dorso posterior.

A distância entre o bocal e o velo do ovino deve ser aproximadamente 20 cm. Cada dose deve ser aplicada em 2 ou 3 passagens. O MEDICAMENTO VETERINÁRIO EVITARÁ A INFESTAÇÃO POR MOSCAS VAREJEIRAS APENAS NAS ÁREAS COBERTAS PELA PULVERIZAÇÃO. Uma aplicação proporciona proteção durante 6 a 8 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



Tratamento de infestação por moscas varejeiras

Aplicar diretamente a todas as partes afetadas a uma taxa de 2,5 ml por 100-150 cm² (aproximadamente o tamanho de uma mão). Deve utilizar-se o bocal em T. A maioria das infestações tem de ser tratada com 5-10 ml. Certificar-se de que todas as partes afetadas são tratadas. Uma única aplicação é suficiente para assegurar que as larvas são expelidas e mortas no intervalo de algumas horas.

Informação Adicional

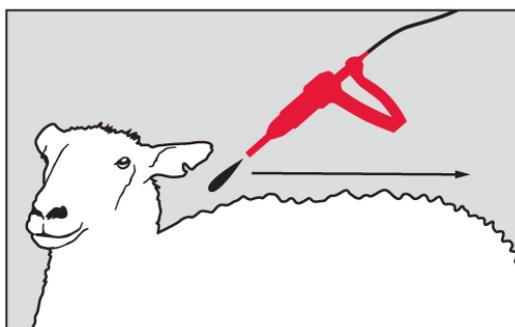
As moscas varejeiras são atraídas por lã suja e molhada ou por feridas abertas. O local mais comum para a infestação é o dorso posterior, devido à conspurcação causada por diarreia e manchas de urina. A eficácia do medicamento veterinário é reduzida na presença de lã suja ou conspurcada. Por este motivo, os ovinos devem ser tosquiados regularmente na zona do períneo (para remoção de velo incrustado de fezes) devendo ser adotadas medidas adequadas para o controlo de parasitas.

Piolhos

5 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 20 ml.

PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 20 kg	5 ml	1000
21 a 40 kg	10 ml	500
41 a 60 kg	15 ml	333
Mais de 60 kg	20 ml	250

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde os ombros até ao dorso posterior, ao longo da parte central da coluna vertebral. Os ovinos podem ser tratados depois da época da tosquia ou em qualquer altura do ano.



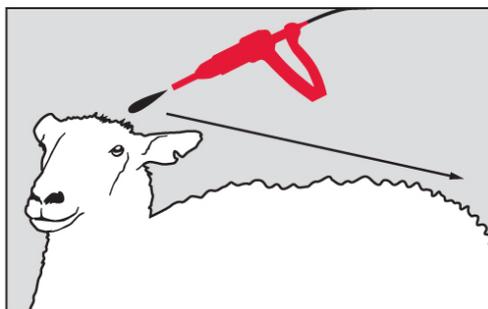
Carraças

Ovinos adultos e borregos com mais de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 40 ml.

Borregos com menos de 10 kg: 5 ml, seguidos por uma aplicação de 10 ml três semanas depois.

PESO CORPORAL	DOSE	DOSES POR EMBALAGEM
Até 10 kg	5 ml	1000
11 a 20 kg	10 ml	500
21 a 40 kg	20 ml	250
41 a 60 kg	30 ml	166
Mais de 60 kg	40 ml	125

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde o topo da cabeça até ao topo do dorso posterior.

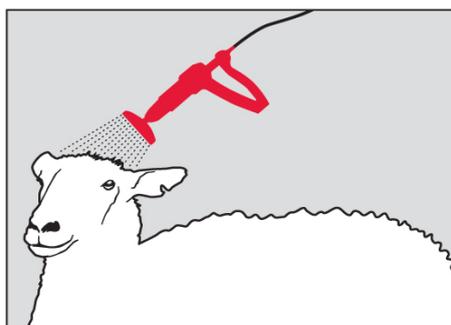


Moscas dos cornos

5 ml por animal, independentemente do tamanho.

Aplicar no topo da cabeça entre as orelhas, utilizando o bocal em T. Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos.

Uma aplicação do medicamento veterinário antes do início da estação das moscas proporciona proteção até no máximo 4 semanas. Repetir o tratamento, conforme necessário.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

Não administrar a borregos com menos de uma semana de vida.

Para a prevenção de infestação por moscas varejeiras, não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar borregos muito jovens se o tempo estiver anormalmente quente.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos.

Esta precaução deve ser observada principalmente quando se tratarem raças com pouca lã na cabeça.

Pode ser administrado durante a gestação. As ovelhas gestantes devem ser manuseadas com precaução.

Caso detete efeitos graves não mencionados neste rótulo, informe o seu médico veterinário.

Os sinais de intoxicação nos mamíferos manifestam-se por tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreia, atetose e paralisia, raramente causando a morte. Geralmente os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, habitualmente no prazo de uma semana. Não existe nenhum antídoto específico, mas pode administrar-se terapêutica sintomática, se for necessário.

ADVERTÊNCIAS PARA O OPERADOR:

- Este medicamento veterinário é nocivo por ingestão e pode provocar irritação cutânea, ocular ou respiratória. Este medicamento veterinário também pode causar reações de hipersensibilidade.
- Evitar o contacto com a pele e/ou os olhos.
- Impedir o acesso das crianças ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.
- Aplicar em local bem ventilado e evitar a inalação do vapor.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por proteção ocular, roupa protetora, luvas e botas de borracha, até o medicamento veterinário secar.
- Usar uma máscara facial descartável quando aplicar o medicamento veterinário por pulverização em leque, na prevenção de infestação por moscas varejeiras.
- Quando ligar o aplicador recomendado ao recipiente, deve certificar-se de que o retentor enrolado está bem preso à tampa e ao aplicador.
- Lavar imediatamente os salpicos da pele e dos olhos com água limpa e abundante. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Retirar imediatamente o vestuário contaminado e lavar abundantemente a pele exposta com água.
- Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos após a utilização.
- Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, lavar imediata e abundantemente a boca com água e consultar um médico.

OUTRAS PRECAUÇÕES:

A utilização frequente e repetida de antiparasitários da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência.

A cipermetrina é moderadamente persistente e não tem mobilidade no solo. A cipermetrina é extremamente tóxica para os invertebrados aquáticos. A cipermetrina é tóxica para os insetos dos excrementos e para as abelhas melíferas

A cipermetrina é extremamente tóxica para os organismos aquáticos e dos excrementos. Como medida de precaução, manter os ovinos afastados de cursos de água pelo menos 12 horas após o tratamento. Tendo em consideração os riscos para o ambiente, a utilização do medicamento veterinário deve ser limitada a um tratamento por ano e por pastagem.

Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela aplicação contínua ou repetida de ectoparasiticidas piretróides. Portanto, a repetição do tratamento de animais, na mesma pastagem e na mesma estação, com um medicamento veterinário que contenha piretróides deve ser efetuada apenas na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, como aconselhado pelo médico veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {*mês/ano*}

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo {*mês/ano*}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando se perfura (abre) o recipiente pela primeira vez, deve calcular-se a data em que o medicamento veterinário que restar na embalagem deve ser eliminado, usando para isso o prazo de validade após abertura especificado neste rótulo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser escrita no espaço destinado a esse efeito.

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem bem fechado e em local seguro.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar afastado de alimentos, bebidas e de alimentos para animais.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os invertebrados aquáticos. Não contaminar os lagos, os cursos de água ou as valas com o medicamento veterinário ou os recipientes vazios.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Nome e endereço do titular da Autorização de Fabricante e Local de libertação dos lotes:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representante local do titular da AIM:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, nº 27, Venda Nova, 2704-006 Amadora - PORTUGAL

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

473/01/12RFVPT

Embalagens de 1 L, 2,5 L 5 L e 7.5 L. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Outras Informações:

Data da última aprovação do rótulo: Dezembro 2018

Logótipo da Bimeda

Código de barras

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO (apenas para a apresentação de 1 L)

Ectofly 12,5 mg/ml solução para unção contínua para ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Responsável pela Liberação do Lote

Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24 - Irlanda.

Distribuído por:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, nº 27, Venda Nova, 2704-006 Amadora - PORTUGAL

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ectofly 12,5 mg/ml Solução para unção contínua para ovinos
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução azul límpida não aquosa.

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Corante Verde S (E 142) 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de infestação por moscas varejeiras agentes de míases em ovinos. Também utilizado no tratamento e controlo de moscas dos cornos e no tratamento de infestações por carraças e piolhos mordedores em ovinos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a borregos com menos de uma semana de vida.

Para a prevenção de infestação por moscas varejeiras agentes de míases em ovinos, não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

Evitar tratar borregos muito jovens se o tempo estiver anormalmente quente.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas. Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de utilizar.

A administração deve ser efetuada utilizando o aplicador recomendado, da seguinte maneira:

Moscas varejeiras:

Prevenção de infestação por moscas varejeiras

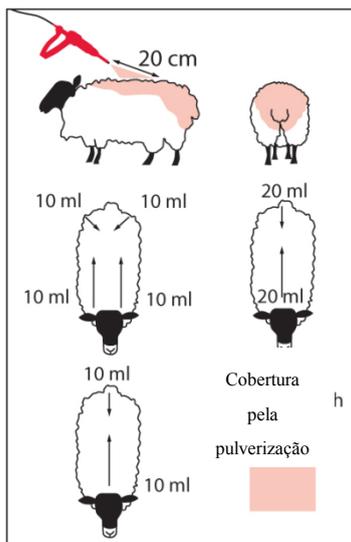
<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 25 kg*	20 ml	50
25 a 40 kg	30 ml	33
Mais de 40 kg	40 ml	25

* Não administrar a animais com menos de 12,5 kg de peso corporal.

A dose deve ser limitada a uma dose máxima de 40 ml por animal.

Aplicar por pulverização em leque na superfície do velo do dorso e dos quartos traseiros dos ovinos utilizando o aplicador de solução para unção contínua equipado com um bocal de pulverização em leque. Metade da dose deve ser aplicada nos ombros, dorso e flancos e a outra metade no dorso posterior.

A distância entre o bocal e o velo do ovino deve ser aproximadamente 20 cm. Cada dose deve ser aplicada em 2 ou 3 passagens. O MEDICAMENTO VETERINÁRIO EVITARÁ A INFESTAÇÃO POR MOSCAS VAREJEIRAS APENAS NAS ÁREAS COBERTAS PELA PULVERIZAÇÃO. Uma aplicação proporciona proteção durante 6 a 8 semanas. Repetir o tratamento conforme necessário.



Tratamento de infestação por moscas varejeiras

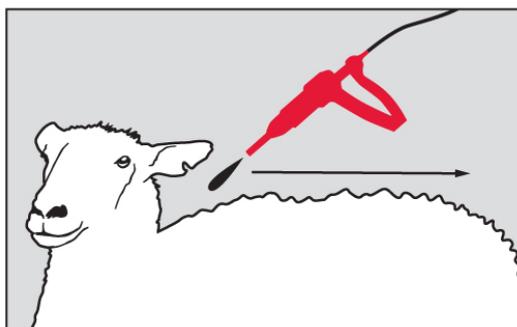
Aplicar diretamente a todas as partes afetadas a uma taxa de 2,5 ml por 100-150 cm² (aproximadamente o tamanho de uma mão). Deve utilizar-se o bocal em T. A maioria das infestações tem de ser tratada com 5-10 ml. Certificar-se de que todas as partes afetadas são tratadas. Uma única aplicação é suficiente para assegurar que as larvas são expelidas e mortas no intervalo de algumas horas.

Piolhos: 5 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 20 ml.

<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 20 kg	5 ml	200
21 a 40 kg	10 ml	100
41 a 60 kg	15 ml	66
Mais de 60 kg	20 ml	50

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador, aplicar um fluxo fino desde os ombros até ao dorso posterior, ao longo da parte central da coluna vertebral.

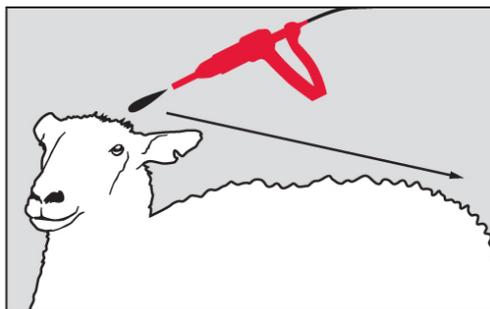
Os ovinos podem ser tratados depois da época da tosquia ou em qualquer altura do ano.



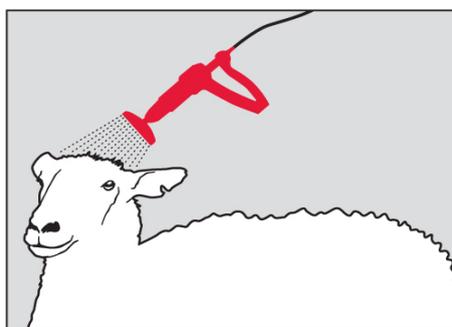
Carraças: Ovinos adultos e borregos com mais de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, até um máximo de 40 ml. Borregos com menos de 10 kg: 5 ml, seguidos por uma aplicação de 10 ml três semanas depois.

<u>Peso corporal</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses por litro</u>
Até 10 kg	5 ml	200
11 a 20 kg	10 ml	100
21 a 40 kg	20 ml	50
41 a 60 kg	30 ml	33
Mais de 60 kg	40 ml	25

Utilizando o bocal retilíneo do aplicador de solução para unção contínua, aplicar um fluxo fino desde o topo da cabeça até ao topo do dorso posterior.



Moscas dos cornos: 5 ml por animal, independentemente do tamanho. Aplicar no topo da cabeça entre as orelhas, utilizando o bocal em T. Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos. Uma aplicação do medicamento veterinário antes do início da estação das moscas proporciona proteção até no máximo 4 semanas. Repetir o tratamento conforme necessário.



Este medicamento veterinário contém um corante para ajudar a identificar os animais tratados. A coloração é temporária e desaparece do velo nas 48 horas que se seguem à aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Ao concluir cada ciclo de tratamento com o medicamento veterinário e antes de guardar a pistola doseadora, eliminar imediatamente todo o medicamento veterinário restante nesta.

Agitar bem antes de utilizar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 5 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem bem fechado e em local seguro.

Conservar afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo {mês/ano}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando se perfura (abre) o recipiente pela primeira vez, deve calcular-se a data em que o medicamento veterinário que restar na embalagem deve ser eliminado, usando para isso o prazo de validade após abertura especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser escrita no espaço destinado a esse efeito.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A utilização frequente e repetida de antiparasitários da mesma classe pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência.

Precauções especiais para utilização em animais:

Deve ter-se o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário até à cauda do borrego, porque uma ovelha reconhece um borrego jovem em parte pelo cheiro dessa zona.

As moscas varejeiras são atraídas por lã suja e molhada ou por feridas abertas. O local mais comum para a infestação é o dorso posterior, devido à conspurcação causada por diarreia e manchas de urina. A eficácia do medicamento veterinário é reduzida na presença de lã suja ou conspurcada. Por este motivo, os ovinos devem ser tosquiados regularmente na zona do períneo (para remoção de velo incrustado de fezes) devendo ser adotadas medidas adequadas para o controlo de parasitas.

Devem ser adotadas precauções para não aplicar o medicamento veterinário nos olhos dos ovinos. Esta precaução deve ser observada principalmente quando se tratarem raças com pouca lã na cabeça.

O medicamento veterinário só deve ser administrado com o aplicador recomendado, uma vez que o medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais sobre determinados componentes das pistolas doseadoras convencionais.

Cada aplicador de solução para unção contínua é fornecido com instruções de funcionamento e manutenção completas, incluindo informações sobre a utilização dos bocais. Leia atentamente antes de utilizar. Para garantir uma dosagem correta do medicamento veterinário, faça uma manutenção cuidada do aplicador.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

- Este medicamento veterinário é nocivo por ingestão e pode provocar irritação cutânea, ocular ou respiratória. Este medicamento veterinário também pode causar reações de hipersensibilidade.
- Evitar o contacto com a pele e/ou os olhos.
- Impedir o acesso das crianças ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.
- Aplicar em local bem ventilado e evitar a inalação do vapor.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por proteção ocular, roupa protetora, luvas e botas de borracha, até o medicamento veterinário secar.
- Usar uma máscara facial descartável quando aplicar o medicamento veterinário por pulverização em leque, na prevenção de infestação por moscas varejeiras.

- Quando ligar o aplicador recomendado ao recipiente, deve certificar-se de que o retentor enrolado está bem preso à tampa e ao aplicador.
- Lavar imediatamente os salpicos da pele e dos olhos com água limpa e abundante. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Retirar imediatamente o vestuário contaminado e lavar abundantemente a pele exposta com água limpa.
- Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos após a utilização.
- Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, lavar imediata e abundantemente a boca com água e consultar um médico.

Outras precauções:

A cipermetrina é moderadamente persistente e não tem mobilidade no solo. A cipermetrina é extremamente tóxica para os invertebrados aquáticos. A cipermetrina é tóxica para os insetos dos excrementos e para as abelhas melíferas

A cipermetrina é extremamente tóxica para os organismos aquáticos e dos excrementos. Como medida de precaução, manter os ovinos afastados de cursos de água pelo menos 12 horas após o tratamento.

Tendo em consideração os riscos para o ambiente, a utilização do medicamento veterinário deve ser limitada a um tratamento por ano e por pastagem.

Não se podem excluir os efeitos a longo prazo sobre os insetos dos excrementos causados pela aplicação contínua ou repetida de ectoparasiticidas piretróides. Portanto, a repetição do tratamento de animais, na mesma pastagem e na mesma estação, com um medicamento veterinário que contenha piretróides deve ser efetuada apenas na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, como aconselhado pelo médico veterinário.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação. As ovelhas gestantes devem ser manuseadas com precaução. Caso detete efeitos graves não mencionados neste rótulo, informe o seu médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os sinais de intoxicação nos mamíferos manifestam-se por tremores, hiperexcitabilidade, salivação, coreia, atetose e paralisia, raramente causando a morte. Geralmente os sinais desaparecem rapidamente e os animais recuperam, habitualmente no prazo de uma semana. Não existe nenhum antídoto específico, mas pode administrar-se terapêutica sintomática, se for necessário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os invertebrados aquáticos. Não contaminar os lagos, os cursos de água ou as valas com o medicamento veterinário ou os recipientes vazios.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nº da aprovação: 473/01/12RFVPT

Disponível em embalagens de 1 L, 2,5 L 5 L e 7.5 L (2.5 L + 5 L).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.