

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on.

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

Pentru prevenirea miazelor cutanate: nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

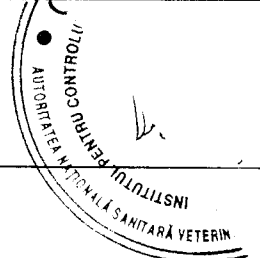
A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

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

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puțină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizare. Întrețineți cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

Numai pentru uz extern.

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
- Îndepărtați imediat îmbrăcăminte contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

iii) Alte precauții

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament (vezi secțiunea 5.3 "Proprietăți referitoare la mediul înconjurător").

Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator recomandat, după cum urmează:

Muște care produc miază cutanată:

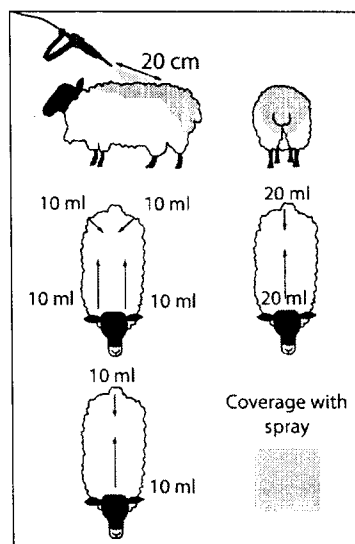
Prevenirea miazelor cutanate

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 25 kg*	20 ml	50
Între 25 și 40 kg	30 ml	33
Peste 40 kg	40 ml	25

*Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 12,5 kg.
Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferurile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spetelor și flancurilor, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20 cm.¹ Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni. Re-administrați după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

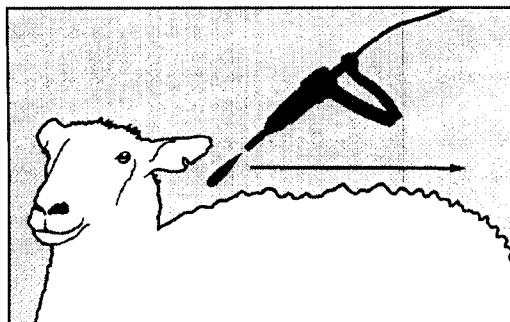
Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

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

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

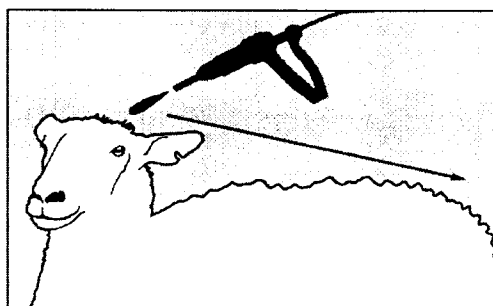
Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spetelor până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui. Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



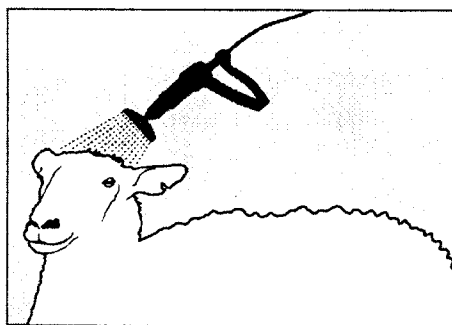
Căpușe: Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml. Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

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

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.



Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor. Aplicați în creștetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. O aplicare a produsului înaintea sezonului muștelor de cap, va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Re-administrați după cum este necesar.

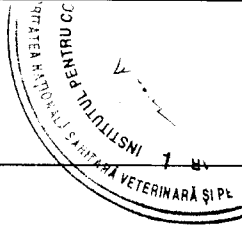


Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână.

Nu există niciun antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QP53AC08

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cipermetrinul este o neuro-otrăvă care acționează asupra axonilor din sistemul nervos periferic și central al insectelor prin interacțiunea cu canalele de sodiu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Piretroidele sintetice sunt în general metabolizate la mamifere prin hidroliza esterilor, oxidare și conjugare, ne-existând tendința de a se acumula în țesuturi.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Cipermetrinul persistă în sol moderat și este non mobil. Este extrem de toxic pentru nevertebratele acvatice. Cipermetrinul este toxic pentru insectele de bălegar și pentru albine. Nu se pot exclude efecte pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a produsului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pigment Verde S (E142)

Eter monobutlic dietilen-glicol

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină solară directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.

A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente cu bază plată din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu sistem de închidere din polipropilenă și cu tampon sigilat la cald prin inducție, cu dimensiuni de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.06.2012 / 25.05.2017

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 litru – eticheta ambalajului primar și a cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine
Cipermetrin tech. (cis:trans/80:20)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

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

Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Soluție pour on

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Agitați bine înainte de utilizare.

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Produsul conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
- Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

ALTE PRECAUȚII:

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

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparazitidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

Produsul trebuie utilizat în interval de 3 luni de la deschiderea flaconului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A se proteja de lumina solară directă.
- A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

- Numai pentru uz veterinar.
- Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
- Numai pentru uz extern.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190030

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: Octombrie 2019

Recipiente de 1 L, 2.5 L și 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta ambalajului pentru 2,5 litri

(Nu există cutie de carton pentru ambalajul de 2,5 litri.

Informațiile din prospect vor fi printate pe ambalajul primar)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

Cipermetrin tech. (cis:trans/80:20)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

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

Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

[REDACTED]

Agitați bine înainte de utilizare.

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale. Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

Muște care produc miază cutanată

Prevenirea miazelor cutanate

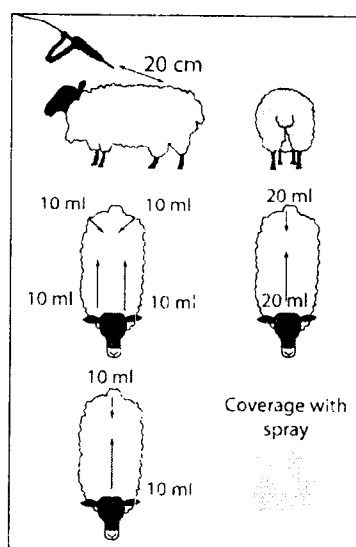
GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 25 kg*	20 ml	125
Între 25-40 kg	30 ml	83
Peste 40 kg	40 ml	62

*Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 12,5 kg.

Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferurile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spatelui și flancurilor, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20 cm. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6 - 8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorarea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Informații suplimentare

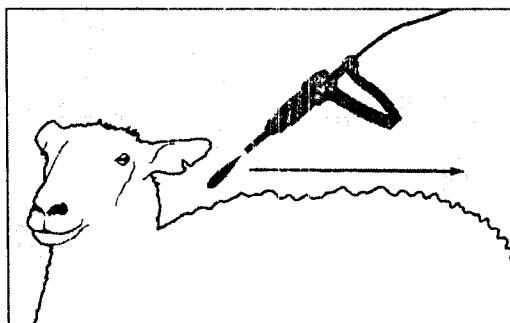
Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin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

Păduchi

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

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 20 kg	5 ml	500
Între 21-40 kg	10 ml	250
Între 41-60 kg	15 ml	166
Peste 60kg	20 ml	125

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



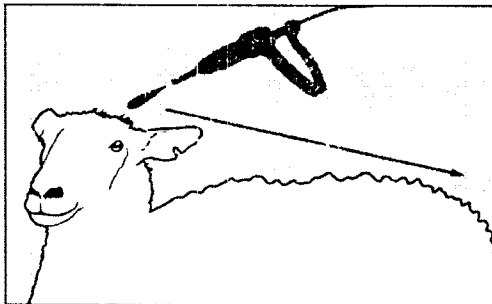
Căpușe

Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml.

Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 10 kg	5 ml	500
Între 11-20 kg	10 ml	250
Între 21-40 kg	20 ml	125
Între 41-60 kg	30 ml	83
Peste 60 kg	40 ml	62

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

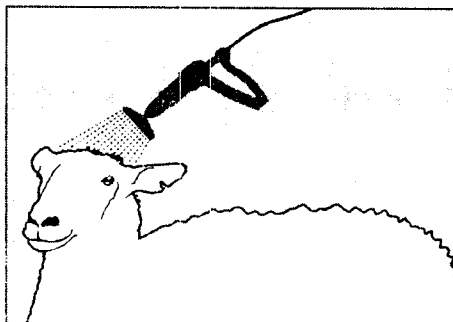


Muște de cap

5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

Aplicați în creștetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare a produsului înaintea sezonului muștelor de cap, va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII:

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

Pentru prevenirea miazelor cutanate, nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puțină la nivelul capului.

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție.

Dacă observați reacții grave care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid, și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există nici un antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
- Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

ALTE PRECAUȚII:

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

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

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/efectivelor în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate după deschidere, menționată pe această etichetă, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat. Data eliminării, trebuie scrisă în spațiul furnizat.

După deschidere, se va utiliza până la

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A se proteja de lumina solară directă.
- A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipiente goale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

- Numai pentru uz veterinar.
- Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
- Numai pentru uz extern.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190030

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: Octombrie 2019

Recipiente de: 1 L, 2.5 L și 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta ambalajului pentru 5 litri

(Nu există cutie de carton pentru ambalajul de 5 litri.

Informațiile din prospect vor fi printate pe ambalajul primar)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

Cipermetrin tech. (cis:trans/80:20)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

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

Conține Pigment Verde S (E142)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Soluție pour on

Agitați bine înainte de utilizare.

Produsul trebuie aplicat numai cu pistolul aplicator recomandat, deoarece acesta poate avea un efect de deteriorare asupra anumitor componente ale pistoalelor aplicatoare convenționale.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfurilor aplicatoare. Pentru a asigura dozarea corectă a produsului, întrețineți pistolul aplicator în mod corespunzător.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

Muște care produc miază cutanată

Prevenirea miazelor cutanate

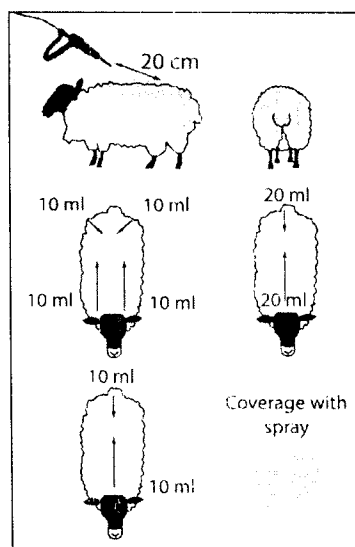
GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 25 kg*	20 ml	250
Între 25-40 kg	30 ml	166
Peste 40 kg	40 ml	125

*Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 12,5 kg.

Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferturile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spatelui și flancurilor, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20 cm. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY. O aplicare va oferi protecție timp de 6-8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

Tratamentul miazelor cutanate

Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100–150 cm² (aproximativ dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanată e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

Informații suplimentare

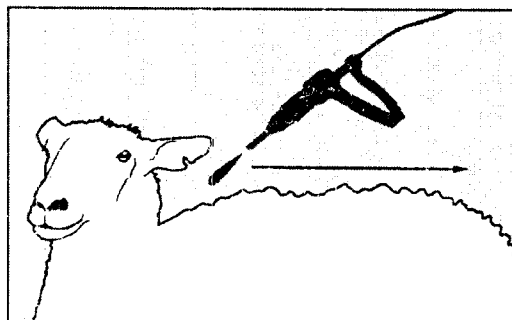
Muștele care produc miază sunt atrase de lâna murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin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

Păduchi

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

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 20 kg	5 ml	1000
Între 21-40 kg	10 ml	500
Între 41-60 kg	15 ml	333
Peste 60 kg	20 ml	250

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



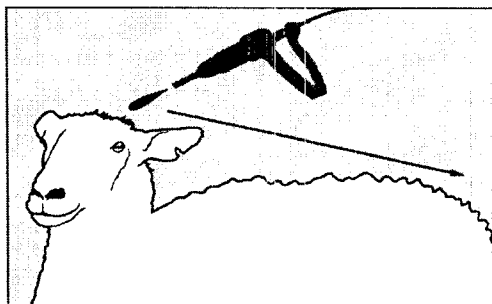
Căpușe

Oi adulte și miei cu greutatea corporală peste 10 kg: 10 ml per 20 kg greutate corporală, până la maximum 40 ml.

Miei cu greutatea corporală sub 10 kg: 5 ml, urmată după 3 săptămâni de o aplicare cu 10 ml.

GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ	DOZE PER AMBALAJ
Până la 10 kg	5 ml	1000
Între 11-20 kg	10 ml	500
Între 21-40 kg	20 ml	250
Între 41-60 kg	30 ml	166
Peste 60 kg	40 ml	125

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.

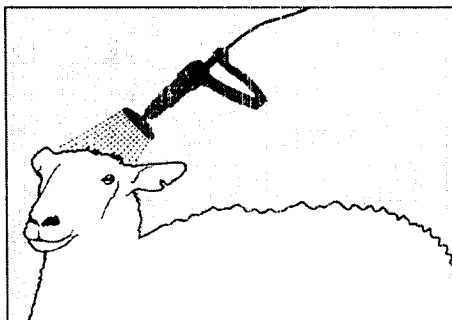


Muște de cap

5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

Aplicați în creștetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T. Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare a produsului înaintea sezonului muștelor de cap, va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII:

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

Pentru prevenirea miazelor cutanate, nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lână puțină la nivelul capului.

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție.

Dacă observați reacții grave care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivatie, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există nici un antidot specific, însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

ATENȚIONĂRI PENTRU OPERATOR:

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
- Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

ALTE PRECAUȚII:

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

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

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar.

Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/efectivelor în funcție de recomandările medicului veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate după deschidere, menționată pe această etichetă, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat. Data eliminării, trebuie scrisă în spațiul furnizat.

După deschidere, se va utiliza până la

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A se proteja de lumina solară directă.
- A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu flacoane goale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

- Numai pentru uz veterinar.
- Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
- Numai pentru uz extern.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190030

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

Alte informații:

Data la care a fost aprobată ultima dată eticheta: Octombrie 2019

•
Recipiente de 1 L, 2.5 L și 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

B. PROSPECT

PROSPECT (numai pentru prezentarea de 1 L) Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ectofly 12,5 mg/ml, soluție pour on pentru ovine

Cipermetrin tech. (cis:trans/80:20)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluție limpede, non-apoasă, de culoare albastră.

1 ml conține:

Substanță activă:

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

Excipient:

Pigment Verde S (E142) 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul muștelor de cap și pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și păduchi malofagi. Pentru prevenirea și tratamentul miazelor cutanate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la miei cu vârsta mai mică de o săptămână.

Pentru prevenirea miazelor cutanate; nu se administrează la animale cu greutate corporală mai mică de 12,5 kg.

A se evita tratarea mieilor foarte tineri dacă vremea este mai călduroasă decât normal pentru sezonul respectiv.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează prin intermediul pistolului aplicator recomandat, după cum urmează:

Muște care produc miază cutanată:

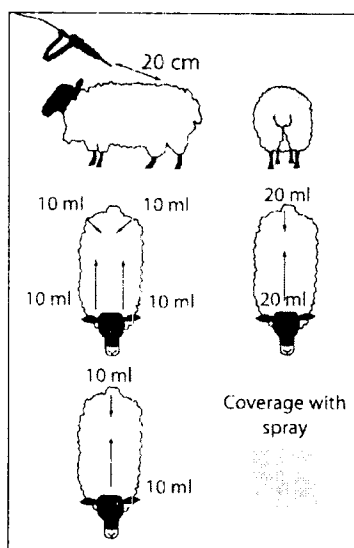
Prevenirea miazelor cutanate

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>	<u>Doze per litru</u>
Până la 25 kg*	20 ml	50
Între 25 și 40 kg	30 ml	33
Peste 40 kg	40 ml	25

*Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 12,5 kg.
Doza va fi limitată la o doză maximă de 40 ml per animal.

Aplicați prin pulverizare pe suprafața lânii, pe spate și pe sferturile posterioare ale oii, utilizând pistolul aplicator pour on la care este montat vârful aplicator pentru pulverizare. Jumătate din doză trebuie aplicată la nivelul spatelui și flancurilor, iar jumătate din doză la nivelul crupei.

Distanța dintre vârful aplicator și lână trebuie să fie de aproximativ 20 cm. Pentru aplicarea fiecărei doze vor fi necesare 2 până la 3 administrări. **PRODUSUL VA PREVENI DEZVOLTAREA MIAZELOR CUTANATE NUMAI ÎN ZONELE ACOPERITE DE SPRAY.** O aplicare va oferi protecție timp de 6 - 8 săptămâni. Readministrați după cum este necesar.



Coverage with spray = Acoperire cu spray

Tratamentul miazelor cutanate

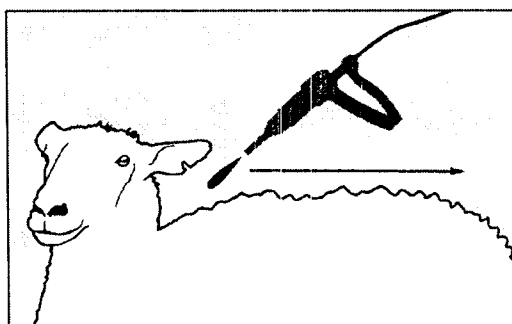
Aplicați direct în toate zonele afectate, în cantitate de 2,5 ml la 100 –150 cm² (aproximativ de dimensiunea unei mâini). Trebuie utilizat vârful aplicator cu formă de T. Pentru cele mai multe miază cutanate e necesară o cantitate de 5-10 ml. Asigurați-vă că sunt tratate toate zonele afectate. Este suficientă o singură aplicare pentru eliminarea și omorârea tuturor larvelor în interval de câteva ore.

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

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

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator, administrați un jet subțire începând cu zona spetelor până la crupă, de-a lungul liniei mediane a spatelui.

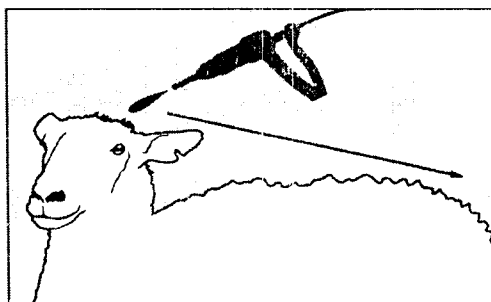
Oile pot fi tratate în perioada tunsului sau în orice perioadă a anului.



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

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

Utilizând vârful aplicator drept montat pe pistolul aplicator pour on, administrați un jet subțire dinspre creștet până înspre capătul crupei.



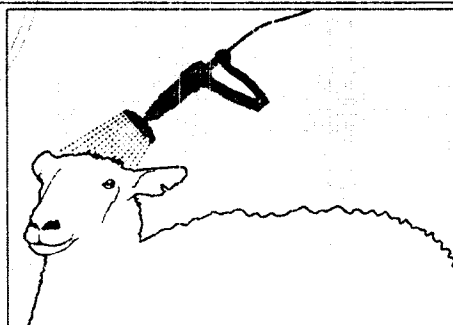
Muște de cap: 5 ml per animal, indiferent de greutatea animalelor.

Aplicați în creștetul capului, între urechi, utilizând vârful aplicator în formă de T.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor.

O aplicare înaintea sezonului muștelor de cap va oferi protecție timp de până la 4 săptămâni.

Readministrați după cum este necesar.



Acest produs conține un pigment pentru a facilita identificarea animalelor tratate. Culoarea este temporară și începe să dispară de pe lână în interval de 48 de ore de la aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis, într-un loc sigur.

A se păstra departe de alimente, lichide și furaje pentru animale.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este desigilat (deschis), utilizați perioada de valabilitate după deschidere, menționată în acest prospect, respectiv data la care produsul rămas neutilizat trebuie îndepărtat.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă poate crește riscul de dezvoltare a rezistenței.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie avută grijă să nu se aplice produsul direct pe coada mielului, deoarece oaia recunoaște parțial mielul după mirosul din zona cozii.

Muștele care produc miază sunt atrase de lână murdară, umedă sau de plăgile deschise. Cel mai frecvent loc pentru atacul produs de muște este la nivelul crupei, datorită murdăririi cauzate de îmbibarea cu

diaree și urină. Eficacitatea produsului este redusă în asociere cu lâna îmbibată sau murdară. Prin urmare, oile trebuie tunse în zona posterioară (eliminate fecalele din lâna) în mod regulat și trebuie utilizate măsuri de control ale infestării cu viermi.

Aveți grijă să nu aplicați produsul la nivelul ochilor oilor. Această precauție trebuie respectată în mod special la tratarea raselor cu lâna puțină la nivelul capului.

Împreună cu fiecare pistol aplicator pour on sunt furnizate instrucțiuni complete de manipulare și întreținere, incluzând detalii cu privire la utilizarea vârfulor aplicatoare. Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizare. Întrețineți cu grijă pistolul aplicator pentru a asigura dozarea corectă.

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

- Acest produs poate fi nociv dacă este înghițit și poate cauza iritații ale pielii, ochilor sau tractului respirator. Acest produs poate cauza de asemenea, reacții de hipersensibilitate.
- Evitați contactul cu pielea și/sau ochii.
- Evitați contactul copiilor cu produsul sau cu animalele tratate.
- Utilizați într-o zonă bine ventilată și evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați protecție oculară, îmbrăcăminte de protecție, mănuși și cizme de cauciuc la administrarea produsului și la manipularea animalului până când produsul s-a uscat.
- Purtați o mască de protecție facială de unică folosință la aplicarea prin pulverizare pentru prevenirea miazelor cutanate.
- Asigurați-vă că, la atașarea pistolului aplicator recomandat la recipient, pistonul spiralat este bine fixat pe capac și pe aplicator.
- Spălați imediat, cu apă curată din abundență, orice cantitate de produs ajunsă în contact cu pielea și ochii. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
- Îndepărtați imediat îmbrăcăminte contaminată și spălați pielea expusă cu apă curată din abundență.
- Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. Spălați mâinile imediat după utilizare.
- În cazul ingestiei accidentale sau contactului produsului cu gura, clătiți imediat gura cu apă din abundență și solicitați sfatul medicului.

Alte precauții:

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

Cipermetrinul este extrem de toxic pentru organismele acvatice și din bălegar. Ca măsură de precauție, oile trebuie ținute departe de cursurile de apă timp de cel puțin 12 ore după tratament. Datorită riscului asupra mediului înconjurător acest produs se va utiliza o dată pe an pentru fiecare pășune.

Nu se pot exclude efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a ectoparaziticidelor piretroide. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe aceeași pășune cu un produs conținând piretroide într-un sezon trebuie administrat numai în absența tratamentelor sau abordărilor alternative care vizează păstrarea sănătății animalelor/efectivelor, în funcție de recomandările medicului veterinar.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Utilizarea la oile gestante trebuie făcută cu precauție.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Semnele de toxicitate la mamifere sunt tremor, hiperexcitabilitate, salivare, coree, atetoză și paralizie, care produc moarte rareori. De obicei semnele dispar rapid și animalele se recuperează, în general în interval de o săptămână. Nu există nici un antidot specific. Însă se poate administra tratament simptomatic dacă se consideră necesar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS pentru nevertebratele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produsul sau cu recipientele goale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz extern.

Recipiente de 1 L, 2,5 L și 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.