



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYOFLY solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciflutrina 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução límpida, amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações provocadas por muscídeos e tabanídeos, nomeadamente:

Haematobia irritans, *Haematobia stimulans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea* spp., *Haematopota* spp..

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a vitelos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O uso frequente e repetido de inseticidas da mesma classe pode desenvolver resistência.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com a pele e as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas adequadas.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

Lavar imediatamente com água e sabão qualquer derrame accidental sobre a pele. Em caso de contacto com os olhos lavar imediata e abundantemente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

À semelhança do que se verifica com outros piretróides, podem ocorrer ocasionalmente manifestações de agitação de natureza transitória.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é de uma única administração de 10 ml por animal.

O medicamento veterinário aplica-se sobre o dorso dos animais, ao longo da linha dorso-lombar desde o garrote até à base de cauda. A aplicação pode ser repetida após 4 - 6 semanas, dependendo da intensidade da reinfestação.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele íntegra.

As vacas em produção devem ser tratadas logo após a ordenha.

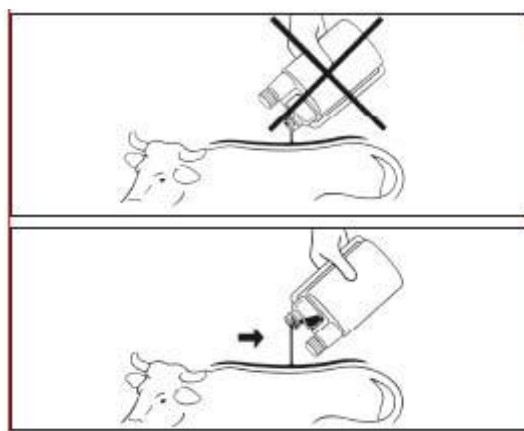
Para uma aplicação correta:

1º Desenroscar a tampa do dispositivo doseador (graduado).

2º Manter o frasco direito e apertar para que o líquido passe para a câmara doseadora.

No caso de terem fluído mais de 10 ml de BAYOFLY para a câmara doseadora a quantidade excedente flui automaticamente de novo para o frasco ao deixar de apertar.

3º Seguidamente, esvaziar o medicamento veterinário da câmara ao longo da linha dorso-lombar do animal, segundo o esquema.



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

À semelhança do que se verifica com outros piretróides, a sobredosagem com o medicamento pode provocar manifestações passageiras de irritação e agitação, nomeadamente movimentos da cauda e lambes dos flancos.

No caso de ingestão recorrer de imediato a cuidados médico-veterinários. Os sinais de intoxicação são parestesia, salivação, tremor ou hipercinese. Não se conhece antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas (piretrinas e piretrinóides - ciflutrina)

Código ATCVet: QP53AC12

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ciflutrina é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos piretróides sintéticos.

Os piretróides sintéticos interferem com o canal de sódio das membranas da célula nervosa do parasita, resultando num atraso na repolarização do nervo. Os piretróides alfa-ciano (piretróides de tipo II), como a ciflutrina, revelam-se, neste aspeto, muito mais potentes causando descargas repetidas e duradouras a nível das células nervosas. Os estudos sobre a atividade estrutural de um número de inseticidas piretróides sugerem que os piretróides se ligam a um recetor com uma formação quiral específica, exercendo assim sobre os ectoparasitas a atividade seletiva observada. Estes compostos não evidenciaram qualquer atividade anticolinesterase.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação do medicamento veterinário, a ciflutrina distribui-se sobre toda a superfície corporal no espaço de poucas horas, não penetrando na pele em quantidades significativas. Todavia, as pequenas quantidades absorvidas da dose aplicada por via cutânea não são virtualmente metabolizadas.

Estudos no rato revelaram que a ciflutrina e os seus metabolitos são excretados principalmente através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

2-octildodecanol

Solvesso 200

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 42 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura inferior a 8°C. Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de plástico de folha multilaminada de polietileno/álcool etilenovinílico.

Tampa de rosca de polipropileno branca.

Frascos de 250 ml e de 500 ml

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.

Rua da Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 CARNAXIDE

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

Nº de registo: 51314 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 25.02.2000

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 14/02/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

NOTA: Comercializado sem acondicionamento secundário e sem folheto informativo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 250 ml e de 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYOFLY solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa: Ciflutrina 10 mg**Excipientes:** 2-octildodecanol, solvesso 200, parafina líquida**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações provocadas por muscídeos e tabanídeos, nomeadamente:

*Haematobia irritans, Haematobia stimulans, Musca autumnalis, Hydrotaea spp., Haematopota spp***7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose recomendada é de uma única administração de 10 ml por animal.

O medicamento veterinário aplica-se sobre o dorso dos animais, ao longo da linha dorso-lombar, desde o garrote até à base de cauda.

A aplicação pode ser repetida após 4 - 6 semanas, dependendo da intensidade da reinfestação.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele íntegra.

As vacas em lactação devem ser tratadas logo após a ordenha.

Para uma aplicação correta:

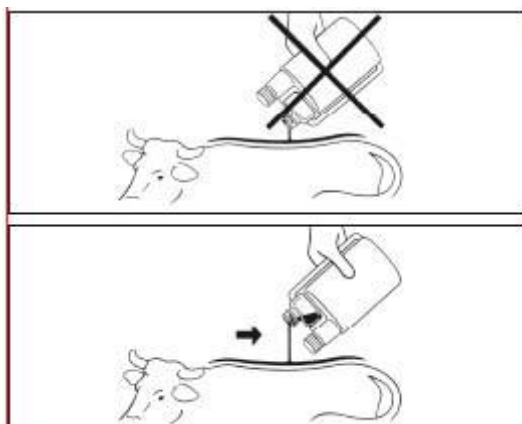
1º Desenroscar a tampa do dispositivo doseador (graduado).

2º Manter o frasco direito e apertar para que o líquido passe para a câmara doseadora.

No caso de terem fluído mais de 10 ml de BAYOFLY para a câmara doseadora a quantidade excedente flui automaticamente de novo para o frasco ao deixar de apertar.

3º Seguidamente, esvaziar o medicamento veterinário da câmara ao longo linha dorso-lombar do animal, segundo o esquema.

da



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

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

Advertências especiais

Não existem.

Precauções especiais de utilização

O uso frequente e repetido de inseticidas da mesma classe pode desenvolver resistência.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com a pele e as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas adequadas.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

Lavar imediatamente com água e sabão qualquer derrame accidental sobre a pele. Em caso de contacto com os olhos lavar imediata e abundantemente com água.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

À semelhança do que se verifica com outros piretróides, a sobredosagem com o medicamento pode provocar manifestações passageiras de irritação e agitação, nomeadamente movimentos da cauda e lambar dos flancos.

No caso de ingestão recorrer de imediato a cuidados médico-veterinários.
Os sinais de intoxicação são parestesia, salivação, tremor ou hipercinese.
Não se conhece antídoto específico.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura inferior a 8°C. Proteger da luz solar direta.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA 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
Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 CARNAXIDE

Fabricante responsável pela libertação de lote:
KVP – Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

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

AIM nº : 51314.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Contraindicações

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

Não administrar a vitelos.

Reações adversas

À semelhança do que se verifica com outros piretróides, podem ocorrer ocasionalmente manifestações de agitação de natureza transitória.

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

Apresentações

Frascos de 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data da revisão do texto: Maio 2016