

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ECTOFLY 12,5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR OVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Cyperméthrine Cis : Trans (80:20) 12,5 mg

Excipient(s) :

Vert S (E412) 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Solution claire non aqueuse, bleue.

4.1. Espèces cibles

Ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins :

- Traitement et lutte contre les mouches de tête.
- Traitement des infestations par les tiques et les poux broyeurs.
- Prévention et traitement des myases.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les agneaux âgés de moins d'une semaine.
Pour la prévention des myases, ne pas administrer à des animaux de moins de 12,5 kg de poids vif.
Éviter de traiter les très jeunes agneaux si le temps est exceptionnellement chaud.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation fréquente et répétée de traitements antiparasitaires de la même famille peut augmenter le risque de développement d'une résistance.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des précautions doivent être prises pour ne pas appliquer le produit trop près de la queue de l'agneau car la brebis reconnaît le jeune agneau en partie par l'odeur de la région caudale.

Les mouches responsables de myases sont attirées par la laine sale et humide, ou par des plaies ouvertes. L'endroit le plus fréquemment attaqué par la mouche est la culotte du mouton en raison des souillures causées par la diarrhée et par les imprégnations d'urine. L'efficacité du médicament est réduite en présence de laine souillée ou sale. Il est donc nécessaire d'écussonner (tonte de la région génito-anale) régulièrement les moutons et de maîtriser le parasitisme par des mesures appropriées.

Il faut éviter d'appliquer le produit dans les yeux du mouton. Cette précaution doit être observée plus particulièrement quand on traite des races avec peu de laine sur la tête.

Des instructions complètes quant à l'utilisation et l'entretien, y compris des détails sur l'utilisation des buses, sont fournies avec chaque pistolet applicateur. Veuillez lire le mode d'emploi avec attention avant l'utilisation. Entretenez avec soin le pistolet applicateur afin de garantir un dosage précis.

Usage uniquement externe.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit est nocif en cas d'ingestion et peut causer une irritation cutanée, oculaire ou respiratoire.

Ce produit peut également provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux.

Éviter que les enfants aient accès au produit ou aux animaux traités.

Travailler dans un endroit bien aéré et éviter d'inhaler les vapeurs.

Porter des lunettes de protection, des vêtements de protection, des gants et des bottes en caoutchouc lors de l'application du produit et lors de la manipulation de l'animal jusqu'à ce que le produit ait séché.

Porter un masque protecteur jetable lors de l'application du produit sous forme de spray pour la prévention des myases.

En fixant le pistolet applicateur recommandé au flacon, s'assurer que la tige hélicoïdale de retenue est fermement fixée sur le bouchon et sur l'applicateur.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau et les yeux avec de l'eau propre. Si l'irritation persiste, demander immédiatement conseil à un médecin, et montrer la notice de l'emballage au médecin.

Retirer immédiatement les vêtements contaminés et laver la peau exposée avec de l'eau propre.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Se laver les mains immédiatement après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la bouche, rincer immédiatement et abondamment la bouche avec de l'eau et demander un avis médical.

iii) Autres précautions

La cyperméthrine est extrêmement toxique pour les organismes aquatiques et les bousiers.

Par précaution, les moutons doivent être maintenus éloignés des cours d'eau pendant au moins 12 heures après le traitement (voir rubrique « Propriétés environnementales »). En raison des risques pour l'environnement, l'utilisation du produit doit être limitée à un traitement par an par pâturage.

Les effets à long terme sur les insectes bousiers liés à l'utilisation continue et répétée d'ectoparasitocides pyréthrénoïdes, ne peuvent pas être exclus. En conséquence, au cours d'une saison, un traitement répété d'animaux dans un même pâturage, par un produit contenant un pyréthrénoïde, ne doit être administré qu'en l'absence de traitement alternatif ou de mesures de gestion sanitaire du troupeau, tels que recommandés par un vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gravidité : Le médicament peut être utilisé pendant la gestation. Les brebis gravides doivent être manipulées avec précaution.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne doit être appliqué qu'avec le pistolet applicateur recommandé car le produit peut dégrader certains composants des pistolets doseurs traditionnels.

4.9. Posologie et voie d'administration

Afin d'administrer la bonne dose, le poids vif à traiter doit être déterminé de la façon la plus précise possible, la précision du dispositif de dosage doit être vérifié.

A la fin de chaque cycle de traitement et avant de ranger le pistolet doseur, expulser immédiatement tout reste de produit du pistolet doseur.

Administrer le produit au moyen du pistolet applicateur recommandé comme suit :

Mouches responsables de myases :

Prévention des myases

<u>Poids vif</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses par litre</u>
Jusqu'à 25 kg*	20 mL	50

De 25 à 40 kg	30 mL	33
Plus de 40 kg	40 mL	25

*Ne pas administrer à des animaux dont le poids vif est inférieur à 12,5 kg.

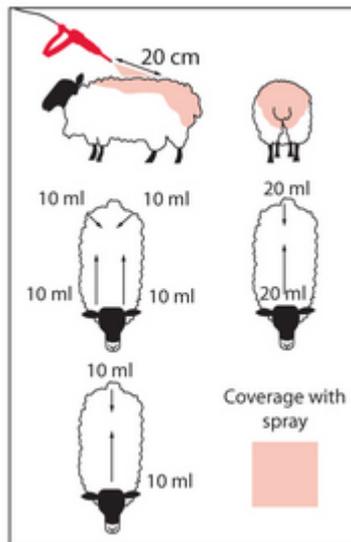
Le volume administré ne doit pas dépasser 40 mL par animal.

Appliquer par pulvérisation en éventail sur la surface de la toison sur le dos et l'arrière-train du mouton en utilisant le pistolet Pour-On auquel est fixée une buse à pulvérisation en éventail. La moitié de la dose doit être appliquée sur les épaules, le dos et les flancs et l'autre moitié sur la culotte.

La distance entre la buse et la toison doit être de 20 cm environ. Pour appliquer chaque dose il est nécessaire de repasser 2 ou 3 fois.

LE PRODUIT EMPECHERA L'ATTAQUE DES MOUCHES UNIQUEMENT SUR LES ZONES COUVERTES PAR LE SPRAY.

Une application donne une protection de 6 à 8 semaines. Retraiter l'animal selon les besoins.



Coverage with spray = Couvert par le spray

Traitement des myases

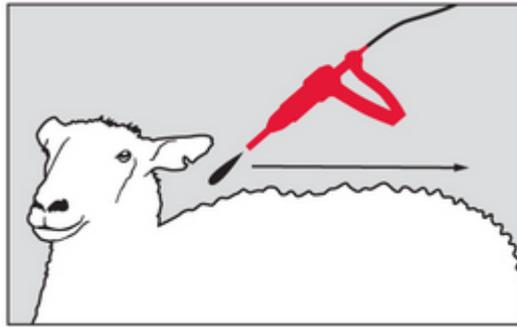
Appliquer directement sur toutes les zones affectées à raison de 2,5 mL pour 100 -150 cm² (à peu près la taille d'une main). La buse en forme de T sera utilisée. La plupart des parties attaquées nécessitent 5-10 mL. Veiller à ce que toutes les zones affectées soient traitées. Une seule application suffit à s'assurer de l'expulsion des larves et de leur mort en quelques heures.

Poux : 5 ml par 20 kg de poids vif jusqu'à un maximum de 20 mL.

<u>Poids corporel</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses par litre</u>
Jusqu'à 20 kg	5 mL	200
De 21 à 40 kg	10 mL	100
De 41 à 60 kg	15 mL	66
Plus de 60 kg	20 mL	50

A l'aide de la buse droite fixée sur le pistolet applicateur, appliquer sous forme de jet en ligne à partir des épaules jusqu'à la culotte le long de l'épine dorsale.

Les moutons peuvent être traités après la tonte ou à tout moment pendant l'année.



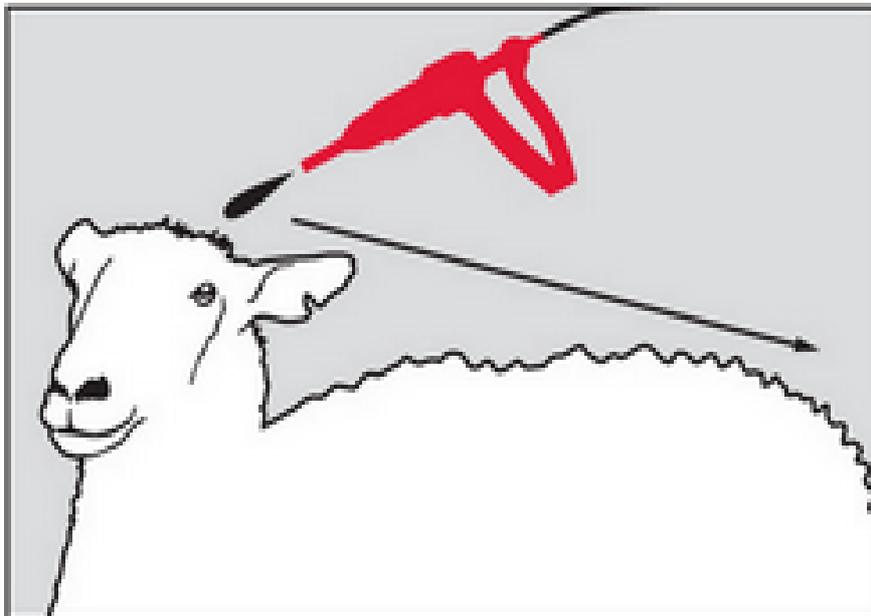
Tiques :

Moutons adultes et agneaux de plus de 10 kg : 10 ml par 20 kg de poids vif, jusqu'à un maximum de 40 mL.

Agneaux de moins de 10 kg : 5 ml suivis 3 semaines plus tard d'une application de 10 mL.

<u>Poids vif</u>	<u>Dose</u>	<u>Doses par litre</u>
Jusqu'à 10 kg	5 mL	200
De 11 à 20 kg	10 mL	100
De 21 à 40 kg	20 mL	50
De 41 à 60 kg	30 mL	33
Plus de 60 kg	40 mL	25

A l'aide de la buse droite fixée sur le pistolet Pour-On, appliquer sous forme de jet en ligne à partir du haut de la tête jusqu'au haut de la culotte.



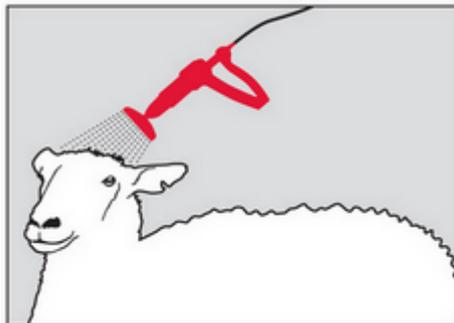
Mouche de tête :

5 mL par animal, quelle que soit sa taille.

Appliquer sur le haut de la tête entre les oreilles, en utilisant la buse en forme de T.

Eviter d'appliquer le produit dans les yeux du mouton.

Une application avant le début de la saison des mouches donne jusqu'à 4 semaines de protection.
Retraiter l'animal selon les besoins.



Ce produit contient un colorant qui facilite l'identification des animaux traités. La couleur est temporaire et disparaît de la toison dans les 48 heures consécutives à l'application.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les signes de toxicité chez les mammifères sont les tremblements, l'hyperexcitabilité, la salivation, la choréo-athétose et la paralysie, ne conduisant que rarement à la mort. Habituellement, les signes disparaissent rapidement et les animaux guérissent généralement en une semaine.

Il n'existe pas d'antidote spécifique mais une thérapie symptomatique peut être administrée si elle est jugée nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitocides à usage topique, insecticides.

Code ATC-vet : QP53AC08.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cyperméthrine est un neurotoxique qui agit sur les axones du système nerveux périphérique et central des insectes en interagissant avec les canaux sodiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les pyréthrénoïdes synthétiques sont généralement métabolisés chez les mammifères via l'hydrolyse, l'oxydation et la conjugaison d'un ester et il n'y a pas de tendance d'accumulation dans les tissus.

Propriétés environnementales

La cyperméthrine est modérément persistante et non mobile dans la terre. Elle est extrêmement toxique chez les invertébrés aquatiques. La cyperméthrine est toxique pour les bousiers et les abeilles. Des effets à long terme sur les bousiers, dus à une utilisation continue ou répétée du produit ne peuvent pas être exclus.

6.1. Liste des excipients

Vert S (E142)
Ether monobutylique de diéthylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière solaire directe.
Conserver dans le conditionnement d'origine hermétiquement clos.
Conserver à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments des animaux.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

EXTRÊMEMENT DANGEREUX pour les invertébrés aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIMEDA ANIMAL HEALTH
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE
TALLAGHT

DUBLIN 24 DUBLIN
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4170433 0/2012

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Boite de 1 flacon de 5 L et de de 1 flacon de 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/04/2012 - 05/04/2016

10. Date de mise à jour du texte

08/10/2018