

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ecofleese 10% w/w, συμπύκνωμα για εμφάπτιση, για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Cypermethrin High Cis (80/20)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

10 % w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπύκνωμα για εμφάπτιση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα: Για την πρόληψη και τη θεραπεία από την μύγα *calliphora vicina*, τις ψείρες, τα ακάρια και τους κρότωνες με εμφάπτιση μετά από αραίωση του προϊόντος με νερό. Για την πρόληψη και τη θεραπεία της ψώρας των προβάτων που προκαλείται από άκαρια ευαίσθητα σε πυρεθροειδή.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Τα πρόβατα δεν πρέπει ποτέ να εμφαπίζονται με γεμάτο στομάχι, όταν είναι βρεγμένα ή σε ώρες υψηλής θερμοκρασίας, όταν είναι κουρασμένα, διψασμένα ή εάν έχουν ανοιχτές πληγές.

Επιλέξτε μια δροσερή ξηρή ημέρα νωρίς το πρωί για την εμφάπτιση.

Ξεκουράστε τα πρόβατα 2 ή 3 ώρες πριν την εμφάπτιση.

Οι κριοί και τα υπέρβαρα πρόβατα πρέπει να βοηθηθούν κατά την διάρκεια του λουσίματος και οι αμνοί να εμφαπίζονται χωριστά από τις προβατίνες.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε τα πρόβατα να μην καταπίνουν και να μην εισπνέουν καθόλου το υγρό εμφάπτισης.

Για να αποφευχθεί η χλωτότητα μετά την εμφάπτιση:

Όταν εμφαπίζονται τα πρόβατα σε βρώμικο υγρό ή σε υγρό της προηγούμενης ημέρας ή περισσότερο, τότε μπορεί να παρατηρηθεί χλωτότητα μετά την εμφάπτιση. Είναι σημαντικό η δεξαμενή λουσίματος να αδειάζει και να καθαρίζεται σχολαστικά στο τέλος κάθε ημέρας που χρησιμοποιείται ή και πιο νωρίς εάν γίνεται πολύ βρώμικη κατά τη διάρκεια της ημέρας της εμφάπτισης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μετά από την εμφάπτιση, τα πρόβατα πρέπει να σταθούν σε έναν ανοιχτό χώρο κάτω από σκιά εάν είναι δυνατόν, αλλά ποτέ σε ένα κλειστό χώρο. Για καλύτερα αποτελέσματα τα πρόβατα δεν πρέπει να εμφαπτιστούν αμέσως μετά από το κούρεμα αλλά τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά.

Τα ζώα δεν πρέπει ποτέ να εμβαπτίζονται σε ώρες υψηλής θερμοκρασίας, όταν είναι κουρασμένα ή όταν είναι διψασμένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Ελαχιστοποιήστε τη μόλυνση των χειριστών με καλό σχεδιασμό των εγκαταστάσεων. π.χ. Βάλτε κατάλληλες σανίδες για το πιτσίσισμα για να στέκονται οι χειριστές. Εξασφαλίστε ότι οι χειριστές που χρησιμοποιούν το υγρό εμβάπτισης είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι.

1. Όταν διαχειρίζεστε το συμπύκνωμα συμπεριλαμβανομένου και του υγρού αναπλήρωσης:

- Μην το χρησιμοποιείτε σε κλειστό χώρο και αποφύγετε την εισπνοή των αναθυμιάσεων.
- Να φοράτε γάντια μη επενδυμένα, συνθετικού ελαστικού (βαρέων καθηκόντων νιτρίλιο τουλάχιστον 300mm μήκους και 0,5mm πάχους), ψηλές αδιάβροχες μπότες, αδιάβροχο (φτιαγμένο από νιτρίλιο ή PVC) παντελόνι ή περικνημίδες και φόρμα ή ποδιά και μια ασπίδα προσώπου κατά τη χειρισμό του συμπυκνώματος.
- Πλύνετε αμέσως τα σταγονίδια του συμπυκνώματος εμβάπτισης από το δέρμα και τα μάτια και από τον προστατευτικό ρουχισμό και τον εξοπλισμό.
- Ο ρουχισμός που έχει βραχεί σε μεγάλο βαθμό να αφαιρείται αμέσως και να πλένεται ή να καταστρέφεται.

2. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του αραιωμένου διαλύματος και των φρεσκολουσμένων πρόβατων:

- Η εμβάπτιση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ένα καλά αεριζόμενο χώρο, κατά προτίμηση υπαίθρια.
- Να φοράτε γάντια μη επενδυμένα, συνθετικού ελαστικού (βαρέων καθηκόντων νιτρίλιο τουλάχιστον 300mm μήκους και 0,5mm πάχους), ψηλές αδιάβροχες μπότες, αδιάβροχο (φτιαγμένο από νιτρίλιο ή PVC) παντελόνι ή περικνημίδες και φόρμα ή ποδιά και μια ασπίδα προστασίας προσώπου.
- Τυχαιά πιτσίσματα σε ακάλυπτο δέρμα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως. Ο χειριστής πρέπει να πλένει τα χέρια, το πρόσωπο και το ακάλυπτο δέρμα αμέσως μόλις τελειώσει από την εργασία και να αφαιρεί τον προστατευτικό ρουχισμό.
- Μην καπνίζετε, μην πίνετε, μη τρώτε κατά την διάρκεια της εμβάπτισης και χωρίς να έχετε πρώτα απομακρυνθεί από το μέρος, να έχετε αφαιρέσει τον προστατευτικό ρουχισμό και να έχετε πλύνει τα χέρια το πρόσωπο και το ακάλυπτο δέρμα.
- Αφαιρέστε τον βρεγμένο ρουχισμό αμέσως για να πλυθεί ή να καταστραφεί.
- Ελέγξτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε φθαρμένα ή καταστραμμένα είδη του προστατευτικού ρουχισμού. Πλύνετε τον εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε για τις μετρήσεις και την εμβάπτιση μετά τη χρήση του. Ο προστατευτικός ρουχισμός πρέπει να πλένεται κάθε μέρα μετά από τις διαδικασίες εμβάπτισης για να αποτραπεί η συγκέντρωση των χημικών ουσιών.

3. Χειρισμός των Προβάτων τις εβδομάδες μετά την εμβάπτιση:

- Αποφεύγετε την επαφή με τα πρόβατα μετά από την εμβάπτιση γιατί τα κατάλοιπα της παραμένουν στο μαλλί για μερικές εβδομάδες μετά την εμβάπτιση.
- Εάν πρέπει να έρθετε σε επαφή με τα πρόβατα, φορέστε φόρμες και ψηλές αδιάβροχες μπότες. Εάν τα πρόβατα είναι υγρά, φορέστε αδιάβροχο παντελόνι και φόρμα ή μπότες και ποδιά.
- Πάντα πλένετε τα χέρια και το ακάλυπτο δέρμα με σαπούνι και νερό ύστερα από τον χειρισμό των προβάτων και του μαλλιού και πριν να φάτε, να πιείτε και να καπνίσετε.

4. Ιατρικές συμβουλές στους χρήστες και στους γιατρούς

- ο Παρακαλώ έχετε κατά νου ότι το Ecofleece συμπύκνωμα για εμφάπτιση είναι ένα μη-οργανοφωσφορικό συμπύκνωμα για εμφάπτιση προβάτων.
- ο Αυτό το προϊόν περιέχει Κυπερμεθρίνη, η οποία είναι συνθετική πυρεθροειδής ουσία. Η Κυπερμεθρίνη πιθανόν να προκαλέσει ευαισθησία στο δέρμα και μπορεί να προκαλέσει παραισθησία ή αίσθημα φαγούρας στις ακάλυπτες περιοχές του ανθρώπινου δέρματος.
- ο Πλύνετε αμέσως όλα τα σταγονίδια του συμπυκνώματος και του αραιωμένου υγρού από το δέρμα. Εάν αισθάνεστε αδιάθετοι μετά από τον χειρισμό αυτού του προϊόντος συμβουλευθείτε το γιατρό σας και παρουσιάστε την ετικέτα.
- ο Οι γιατροί μπορούν να λάβουν τις συμβουλές για την κλινική διαχείριση από το κέντρο πληροφόρησης δηλητηρίων.

Είναι επιβλαβές όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα και εάν καταποθεί. Προκαλεί ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ύστερα από την εμφάπτιση μπορεί το πρόβατο να χλωαίνει ειδικά όταν τα πρόβατα εμφαπτιστούν σε βρόμικο λουτρό ή λουτρό της προηγούμενης μέρας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν αναμένεται οποιαδήποτε αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα τα οποία συνήθως χρησιμοποιούνται στα πρόβατα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1. Για την εξολόθρευση της μύγας *calliphora vicina*, της ψείρας, των κροτώνων και των ακάραιων:
 Αρχικό ποσοστό διάλυσης: 1 στα 500
 Ξαναγέμισμα: 1 στα 500
2. Για την εξολόθρευση της ψώρας των προβάτων:
 Αρχικό ποσοστό διάλυσης: 1 στα 500
 Ξαναγέμισμα: 1 στα 500

Μια μόνο θεραπεία μπορεί να παρέχει προστασία για περίπου 9 εβδομάδες στην περίπτωση της μύγας *calliphora vicina*. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητο να γίνει επανάληψη της θεραπείας μετά από 4-9 εβδομάδες ανάλογα με τον βαθμό μόλυνσης του περιβάλλοντος, τις καιρικές συνθήκες και τη χρονική στιγμή της πρώτης εμφάπτισης.

Μην αραιώσετε το προϊόν μέχρι τη χρονική στιγμή που θα χρειαστεί.

Για να προετοιμαστεί η δεξαμενή λουσίματος: Η δεξαμενή λουσίματος πρέπει να βαθμονομηθεί με ακρίβεια. Γεμίστε την δεξαμενή λουσίματος με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού νερού. Τοποθετήστε τον απαιτούμενο μετρημένο όγκο του συμπυκνώματος απευθείας μέσα στο μπάνιο για να δώσετε την επιθυμητή συγκέντρωση. Ανακατέψτε το περιεχόμενο της δεξαμενής μέχρι να εξασφαλίσετε πλήρη ανάμιξη.

Ξαναγέμισμα: Ξαναγεμίστε τη δεξαμενή ύστερα από κάθε 50 πρόβατα που εμφαπτίζονται. Η δεξαμενή πρέπει να ξαναγεμίζεται μέχρι τον αρχικό της όγκο με νερό. Μετά προσθέστε 20ml του συμπυκνώματος εμφάπτισης για κάθε 10 λίτρα νερού που προστίθενται.

Εμβάπτιση: Μύγα *calliphora vicina*, ψείρες, ακάρια και κρότωνες: Εμβαπτίστε τα πρόβατα στη δεξαμενή μέχρι το μαλλί να είναι εντελώς βρεγμένο. Όλα τα μέρη των προβάτων εκτός από το κεφάλι και τα αυτιά πρέπει να παραμείνουν εμβαπτισμένα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βουτήξτε το κεφάλι μέσα τουλάχιστον δύο φορές, επιτρέποντας στο ζώο να αναπνεύσει μεταξύ των βουτηγμάτων. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης της μύγας *calliphora vicina*, περιορίστε τους σκώληκες και θεραπεύσετε όλες τις πληγές.

Απομακρύνετε σε τακτά χρονικά διαστήματα οποιεσδήποτε ακαθαρσίες μπορεί να εμφανιστούν στην επιφάνεια της δεξαμενής.

Ψώρα των προβάτων: θεραπεία και πρόληψη: Για σκοπούς εμβάπτισης ενάντια στην ψώρα των προβάτων, τα πρόβατα πρέπει να βυθιστούν ολοκληρωτικά σε δεξαμενή λουσίματος με ένα εγκεκριμένο συμπτωτικό εμβάπτισης για πρόβατα και όλα τα μέρη των προβάτων, εκτός από το κεφάλι και τα αυτιά, πρέπει να παραμείνουν βυθισμένα στην δεξαμενή για ένα χρονικό διάστημα που δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι λιγότερο από ένα λεπτό. Βουτήξτε το κεφάλι κάτω τουλάχιστον μια φορά.

Για να αποφευχθούν τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών μέσα στη δεξαμενή: Είναι σημαντικό η δεξαμενή λουσίματος να αδειάζει και να καθαρίζεται σχολαστικά στο τέλος της κάθε ημέρας εμβάπτισης ή και νωρίτερα, αν γίνει πολύ ακάθαρτη, κατά τη διάρκεια της ημέρας εμβάπτισης. Μην εμβαπτίζετε περισσότερα από ένα πρόβατο για κάθε 2 λίτρα του αρχικού όγκου της δεξαμενής πριν να αδειάσει πρώτα εντελώς η δεξαμενή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Οι μελέτες ανοχής 2,5 φορές της συνιστώμενης δόσης, έδειξαν άριστη ανοχή από τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία μπορεί να αλλοιώσει τους δηλωμένους χρόνους αναμονής στο κρέας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος αναμονής

Τα ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση να μην σφάζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα πρόβατα να μην σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση για 14 μέρες μετά από θεραπεία με το Ecofleece Sheep Dip.

Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η Κυπερμεθρίνη είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές εντομοκτόνο που χρησιμοποιείται τόσο για την προστασία της σοδιάς όσο και για τον έλεγχο των εκτοπαράσιτων στα ζώα.

Η Κυπερμεθρίνη είναι ένα δηλητήριο επαφής, που έχει μια γρήγορη παραλυτική δράση στα έντομα, αφού πρώτα έχει προηγηθεί μυϊκή διέγερση και σπασμοί. Τα πυρεθροειδή έχουν ικανοποιητική διάρκεια σταθερότητας στο ζώο ώστε να εξοντώνουν και να σκοτώνουν τα έντομα

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-methyl 2 pyrrolidone

N-octyl 2 pyrrolidone
Ethoxylated Castor Oil
Pluronic L131
Rhodafac RS 710

6.2 Ασυμβατότητες

Μην αναμίξετε με άλλα προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης
24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλεισμένο, σε ασφαλές μέρος, κλειδωμένο με κλειδί σε μέρος εγκεκριμένο για εντομοκτόνα.

Μη φυλάσσετε αραιωμένο προϊόν εμβάπτισης κατά την νύχτα.

Πετάτε το αραιωμένο προϊόν μετά την εμβάπτιση της κάθε μέρας.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιέκτες από πολυστρωματικό πλαστικό με εσωτερική στρώση πολυαμιδίου σε 1L, το οποίο περιέχει ένα χλωμό κίτρινο, διαυγές συμπύκνωμα εμβάπτισης που στην προσθήκη νερού δημιουργεί ένα διαυγές γαλάκτωμα. Οι περιέκτες σφραγίζονται με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο, το οποίο έχει σύστημα ανοίγματος φλάντζα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Επικίνδυνο στα ψάρια και στη υδρόβια ζωή.

1. Μην μολύνετε το νερό συμπεριλαμβανομένων των λιμνών, των τάφρων, του εδάφους και των υδάτων επιφανείας. Είναι παράβαση να επιτραπεί σε οποιαδήποτε δηλητηριώδη, επιβλαβή ή ρυπογόνο ουσία να εισβάλει σε οποιοδήποτε ποταμό, ρεύμα ή κοίτη.
2. Προκειμένου να προστατευτεί η υδρόβια ζωή, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι τα πρόβατα έχουν μια περιοχή όπου μπορούν να στραγγίσουν και τα υπολείμματα τους να διοχετευτούν πίσω στην δεξαμενή αμέσως μετά το λούσιμο και επίσης να εξασφαλιστεί ότι τα πρόβατα δεν εισβάλουν ή δεν διασχίζουν κοίτες ενώ το μαλλί τους είναι ακόμα βρεγμένο. Μην λούσετε τα πρόβατα κοντά σε κοίτη.
3. Οι άδαιοι περιέκτες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν. Να πλένονται σχολαστικά και τα ξεβγάλματα τους να τα αδειάζετε στην δεξαμενή. Απορρίψτε τις συσκευασίες με εγκεκριμένα μέσα.
4. Αγοράστε μόνο επαρκές προϊόν για άμεση χρήση. Μην απορρίψετε το συμπύκνωμα στο χώρο της φάρμας.
5. Το χρησιμοποιημένο υγρό εμβάπτισης πρέπει να απορρίπτεται από έναν αξιόπιστο ανάδοχο διάθεσης ειδικών αποβλήτων. Εάν έχετε μια κατάλληλη περιοχή εδάφους, μπορείτε να απορρίψετε όχι περισσότερα από 5m³ του χρησιμοποιημένου υγρού εμβάπτισης ανά εκτάριο (450 γαλόνια/στρέμμα).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 16499

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 30/4/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 08/02/2019