FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml solución PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

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

Excipientes

Tinte Verde S (E142)	0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua
Solución de color azul transparente, no acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y control de las moscas de la cabeza (*Hydrotaea*), y para el tratamiento de la infestación por garrapatas y piojos masticadores. Para la prevención y el tratamiento de la miasis por califóridos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en corderos de menos de una semana de edad.
Para la prevención de la miasis por califóridos, no administrar a animales de menos de 12,5 kg de peso corporal.
Evitar tratar a corderos muy jóvenes si la estación del año es más calurosa de lo habitual.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso frecuente y repetido de parasiticidas/antiparasitarios de la misma clase puede incrementar el riesgo de aparición de resistencias.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado de no aplicar el producto directamente sobre la cola de los corderos, puesto que las ovejas adultas reconocen a los corderos jóvenes por el olor de la zona de la cola, al menos en parte.

Los califóridos son atraídos por la lana húmeda y sucia o por las heridas abiertas. El lugar más frecuente de la miasis es la zona de la rabadilla, a causa de la suciedad ocasionada por las manchas de diarrea y de orina. En presencia de lana sucia, la eficacia del producto disminuye. Por lo tanto, hay que esquilar la lana o recortar partes de la lana, sobre todo de la zona de la rabadilla, a intervalos regulares, y emplear medidas adecuadas de control de helmintos.

Tener cuidado de no aplicar el producto en los ojos del animal. Esta última precaución debe tenerse especialmente en cuenta al tratar razas con poca lana en la cabeza.

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Leer detenidamente dichas instrucciones e información antes del uso. Realizar un mantenimiento meticuloso de la pistola, para asegurarse de que se administran dosis exactas.

Para uso externo exclusivamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto es nocivo por ingestión y puede provocar irritación cutánea, ocular o respiratoria. Además, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).
Evitar el contacto con la piel y/o con los ojos.
Evitar que los niños tengan acceso al producto o a los animales tratados.
Usar en un área bien ventilada y evitar inhalar el vapor.
Llevar puestos protección ocular, indumentaria protectora, botas y guantes de goma al aplicar este producto y al manipular el animal, hasta que el producto se haya secado.
Llevar puesta una máscara facial desechable al aplicar el producto como chorro en abanico para la prevención de la miasis por califóridos.
Al acoplar la pistola aplicadora recomendada al recipiente, asegurarse de que el dispositivo de retención roscado quede bien fijado al cierre y al aplicador.
En caso de salpicadura sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia abundante. Si la irritación persiste, consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto.
Quitar(se) inmediatamente la indumentaria contaminada y lavar con agua

limpia abundante la piel expuesta.
No comer, beber ni fumar al utilizar el producto. Lavarse inmediatamente las manos tras el uso.
En caso de ingestión accidental o de contacto con la boca, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar inmediatamente a un médico.

Otras precauciones

La cipermetrina es extremadamente tóxica para los organismos acuáticos y coprófilos/coprófagos.
Como medida de precaución, hay que mantener al ganado ovino lejos de cursos de agua durante al menos las 12 horas posteriores al tratamiento (véase la sección 5.3, "Propiedades medioambientales"). Dados los riesgos para el medio ambiente, el uso del producto debe limitarse a un tratamiento al año por campo (de pasto)

No se puede descartar que el uso continuo o repetido de ectoparasiticidas piretroides tenga efectos duraderos sobre los insectos coprófilos/coprófagos Por lo tanto, sólo se debe administrar tratamiento repetido a los animales, durante una misma estación, en un mismo campo de pasto, con productos que contengan piretroides, en caso de ausencia de estrategias o tratamientos alternativos para mantener la salud del ganado o animal, y siempre siguiendo las instrucciones de un veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conoce ninguna.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Gestación:
Puede usarse durante la gestación. Las ovejas gestantes deben manejarse con cuidado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El producto debe aplicarse exclusivamente con la pistola aplicadora recomendada, ya que el producto puede tener un efecto perjudicial sobre determinados componentes de las pistolas de administración convencionales.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurarse de que se administra la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con toda la exactitud posible; además, debe comprobarse la precisión del dispositivo de administración.
Tras realizar cada ciclo de tratamiento del producto, y antes de guardar la pistola de administración, hay que expeler inmediatamente el producto que quede dentro de la misma.

Administrar mediante la pistola aplicadora recomendada, de la siguiente manera:

Califóridos:

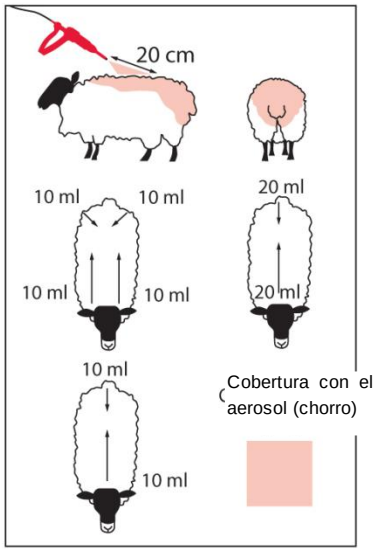
Prevención de la miasis por califóridos

Peso corporal	Dosis	Dosis por litro
Hasta 25 kg*	20 ml	50
De 25 a 40 kg	30 ml	33
Más de 40 kg	40 ml	25

*No administrar a animales de peso corporal inferior a 12,5 kg.
La dosis debe limitarse a una dosis máxima de 40 ml por animal

Aplicar en forma de chorro en abanico a la superficie de la lana de la parte posterior y de los cuartos traseros del animal usando la pistola aplicadora dotada de la boquilla de chorro en abanico. La mitad de la dosis debe aplicarse a los hombros (escápulas), a la espalda y a los flancos; y la otra mitad, a la zona de la rabadilla.

La distancia entre la boquilla y la lana debe ser de 20 cm, aproximadamente. Para cada dosis resulta necesario aplicar 2 ó 3 pasadas. EL PRODUCTO PREVIENE LA MIASIS POR CALIFÓRIDOS ÚNICAMENTE EN LAS ZONAS CUBIERTAS POR EL AEROSOL (CHORRO). Una aplicación ofrece 6-8 semanas de protección. Volver a tratar conforme sea necesario.



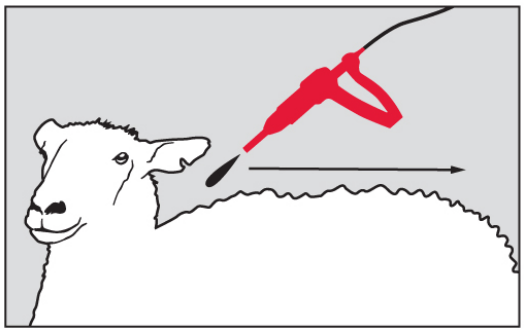
Tratamiento de la miasis por califóridos

Aplicar directamente a todas las partes afectadas, a razón de 2,5 ml por 100-150 cm^2 (más o menos el tamaño de una mano). Debe usarse la boquilla con barra en forma de T. La mayor parte de las miasis requieren 5-10 ml. Asegurarse de tratar todas las partes afectadas. Una sola aplicación es suficiente para asegurarse de que las larvas sean expelidas y destruidas en el plazo de unas pocas horas.

Piojos: 5 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 20 ml.

Peso corporal	Dosis	Dosis por litro
Hasta 20 kg	5 ml	200
De 21 a 40 kg	10 ml	100
De 41 a 60 kg	15 ml	66
Más de 60 kg	20 ml	50

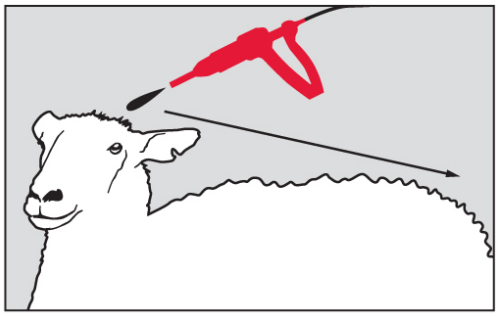
Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde los hombros (escápulas) hasta la zona de la rabadilla, a lo largo de la línea media dorsal (de la espalda).
Se puede tratar a los animales tras los esquilados o en cualquier momento durante el año.



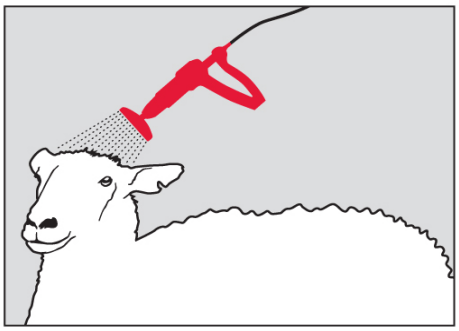
Garrapatas: Ovino adulto y corderos de más de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 ml. Corderos de menos de 10 kg: aplicación de 5 ml y, tres semanas después, aplicación de 10 ml.

Peso corporal	Dosis	Dosis por litro
Hasta 10 kg	5 ml	200
De 11 a 20 kg	10 ml	100
De 21 a 40 kg	20 ml	50
De 41 a 60 kg	30 ml	33
Más de 60 kg	40 ml	25

Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde la parte superior de la cabeza hasta la parte superior de la rabadilla.



Moscas de la cabeza: 5 ml por animal, independientemente del tamaño/peso corporal.
Aplicar a la parte superior de la cabeza, entre las orejas, usando la boquilla con barra en forma de T.
Tener cuidado de no aplicar el producto en los ojos del animal.
Una aplicación antes del comienzo de la temporada de las moscas de la cabeza proporciona una protección de hasta 4 semanas de duración. Volver a tratar conforme sea necesario.



Este producto contiene un tinte que facilita la identificación de los animales tratados. El color es temporal; desaparece de la lana dentro de un plazo de 48 horas tras la aplicación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Son signos tóxicos (que rara vez conducen a la muerte), en mamíferos, los siguientes: temblores, hiperexcitabilidad, salivación, corea, atetosis y parálisis. Los signos suelen desaparecer con rapidez y los animales se recuperan, por lo general, dentro del plazo de una semana. No existe un antídoto específico; si se considera necesario, puede administrarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 8 días.

Leche: 5 días

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP53AC08
Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso tópico, incluidos los insecticidas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cipermetrina es un neurotóxico que actúa sobre los axones del sistema nervioso periférico y central de los insectos, mediante interacción con los canales del sodio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Por regla general, los piretroides sintéticos, en los mamíferos, se metabolizan mediante hidrólisis de grupos éster, oxidación y conjugación, y no tienden a acumularse en los tejidos.

Propiedades medioambientales

La cipermetrina se acumula de forma moderadamente persistente en los suelos, y no es móvil dentro de ellos. Es extremadamente tóxica para los invertebrados acuáticos. La cipermetrina es tóxica para los insectos coprófilos/coprófagos y para las abejas melíferas. No se puede descartar que el uso continuo o repetido del producto tenga efectos duraderos sobre los insectos coprófilos/coprófagos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tinte Verde S (E142)
Éter monobutílico de dietilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

No se conoce ninguna.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz solar directa.
Mantener dentro del recipiente original bien cerrado, en lugar seguro.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Recipientes de fondo plano blancos, de polietileno de alta densidad, con cierres de polipropileno y con acolchado sellado por inducción térmica, con tamaños de envase de 1 litro, 2,5 litros, 5 litros y 7,5 litros (2,5 litros+ 5 litros).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

PRODUCTO EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los invertebrados acuáticos. No contaminar lagunas, cursos de agua ni embalses con el producto ni con el recipiente vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de abril de 2011
Fecha de la última renovación: 30 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**