PROSPECTO (Sólo para la presentación de 1L):

Ectofly 12,5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Representante del titular :
Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26, Terrassa, 08228 Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución de color azul transparente, no acuosa

1 ml contiene:

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

Excipiente:
Tinte Verde S (E142) 0,2 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Este producto es para la prevención y el tratamiento de la miasis por califóridos en ovino. También se usa para el tratamiento y control de las moscas de la cabeza (*Hydrotaea*), y para el tratamiento de la infestación por garrapatas y piojos masticadores, en ovino.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ninguna. Si observa cualquier efecto de gravedad u otro efecto no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administrar mediante la pistola aplicadora recomendada, de la siguiente manera:

Califóridos:

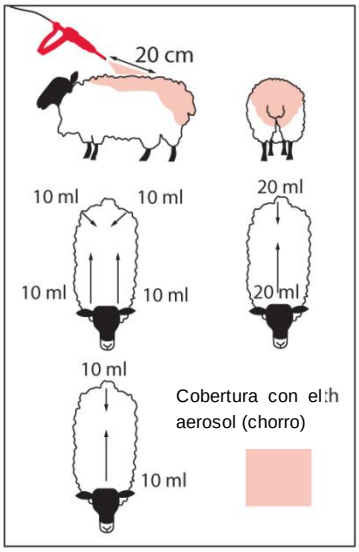
Prevención de la miasis por califóridos

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.



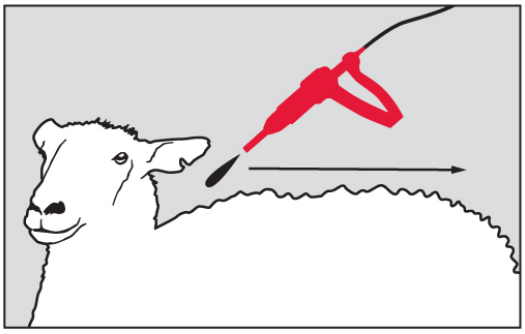
Tratamiento de la miasis por califóridos

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

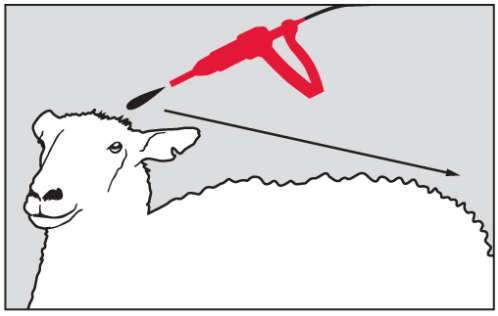
Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde los hombros (escápulas) hasta la zona de la rabadilla, a lo largo de la línea media dorsal (de la espalda).
Se puede tratar a los animales tras los esquilados o en cualquier momento durante el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



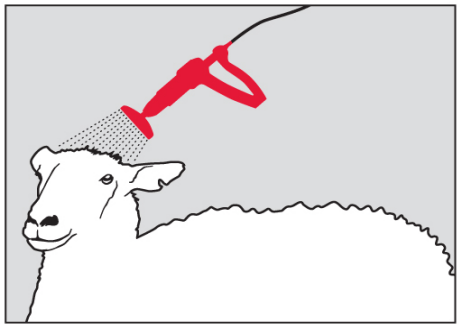
Garrapatas: Ovino adulto y corderos de más de 10 kg: 10 ml por 20 kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 ml. Corderos de menos de 10 kg: aplicación de 5 ml y, tres semanas después, aplicación de 10 ml.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 8 días.
Leche: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta {mes/año}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Después de abierto el envase, debe calcularse, usando el período de validez que se especifica en este prospecto, la fecha en la que lo que quede de producto dentro del embalaje debe eliminarse/desecharse. Dicha fecha de eliminación/desecho debe anotarse en el espacio que se proporciona para ello.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

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.
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.

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 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.

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.
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.

Gestación:

Puede usarse durante la gestación. Las ovejas gestantes deben manejarse con cuidado. Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 es necesario, puede administrarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2020

15. OTRA INFORMACIÓN

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Para uso externo exclusivamente

Número de autorización: 2619 ESP

Tamaños de envase disponibles: 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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

2,5 litros – Etiqueta-prospecto

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución de color azul transparente, no acuosa
Contiene 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)
Contiene Tinte Verde S (E142)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2,5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal continua

Agitar bien antes de usar.

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

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Para asegurarse de administrar dosis exactas del producto, debe realizarse un mantenimiento cuidadoso de la pistola aplicadora.

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.

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.

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.

Califóridos

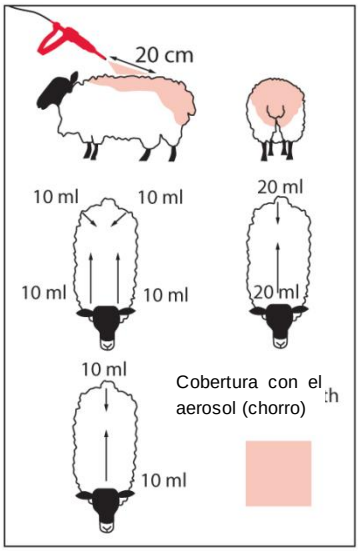
Prevención de la miasis por califóridos

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 25 kg*	20 ml	125
25-40 kg	30 ml	83
Más de 40 kg	40 ml	62

*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 una boquilla de chorro en abanico. La mitad de la dosis debe aplicarse sobre los hombros (escápulas), la espalda y 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.

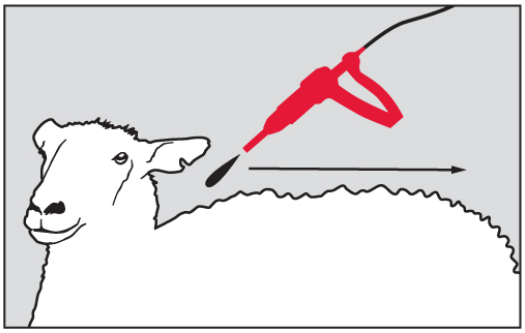
Información adicional

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.

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

PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 20 kg	5 ml	500
21-40 kg	10 ml	250
41-60 kg	15 ml	166
Más de 60 kg	20 ml	125

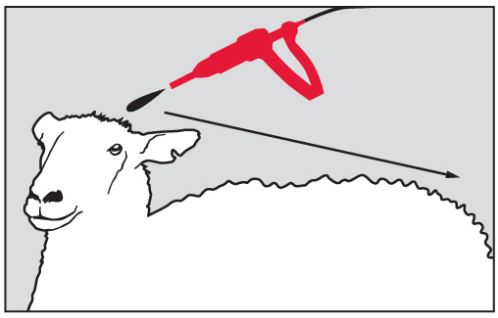
Usando la boquilla recta en la pistola aplicadora, aplicar en forma de chorro directo (con precisión), desde los hombros (escápulas) hasta la zona de la rabadilla, a lo largo de la línea media dorsal (de la espalda). Se puede tratar a los animales tras los esquilados o en cualquier momento durante el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

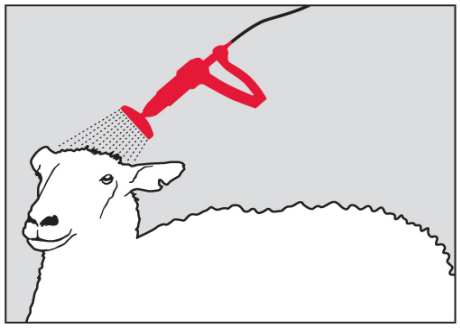
PESO CORPORAL	DOSIS	DOSIS POR ENVASE
Hasta 10 kg	5 ml	500
11-20 kg	10 ml	250
21-40 kg	20 ml	125
41-60 kg	30 ml	83
Más de 60kg	40 ml	62

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 del producto 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.



8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 8 días.
Leche: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

No usar en corderos de menos de 1 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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.
Tener cuidado de no aplicar en los ojos del animal. Esta última precaución debe tenerse especialmente en cuenta al tratar razas con poca lana en la cabeza.

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

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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.

ADVERTENCIA(S) PARA EL OPERADOR/USUARIO:

- 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:

El uso frecuente y repetido de antiparasiticidas de la misma clase puede aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia.
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.

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. 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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {*mes/año*}

Hay que usar el producto dentro de un plazo de 3 meses tras abrir el recipiente.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta {mes/año}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Cuando se abre el envase por primera vez, debe elaborarse la fecha en que debe desecharse cualquier producto que quede en el envase, utilizando la vida útil en uso que se especifica en esta etiqueta. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio provisto:
Una vez abierto, utilizar antes de: ☐

Periodo de validez después de abrir el recipiente por primera vez: 3 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Para uso externo exclusivamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bimeda Animal Health Limited
2 , 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlanda

Representante del titular:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona, España
Teléfono: +34 93 736 97 00

Fax: +34 93 736 25.58
Correo electrónico: info@labiana.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

Envases 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote número: {número}

Información adicional:

Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez: Febrero 2020

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

5 litros – Etiqueta-prospecto

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ectofly 12,5 mg/ml, solución para unción dorsal continua para ovino
Cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución de color azul transparente, no acuosa
Contiene 12,5 mg/ml de cipermetrina técnica (cis:trans / 80:20)
Contiene Tinte Verde S (E142)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal continua

Agitar bien antes de usar.

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

Con cada pistola aplicadora se proporcionan instrucciones completas de manejo y mantenimiento, incluida información para el uso de las boquillas. Para asegurarse de administrar dosis exactas del producto, debe realizarse un mantenimiento cuidadoso de la pistola aplicadora.

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.

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.

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.

Califóridos

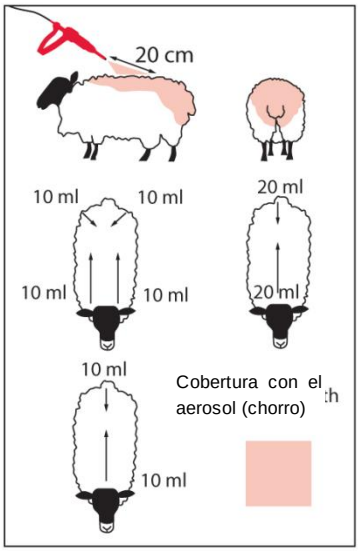
Prevención de la miasis por califóridos

Peso corporal	dosis	dosis por envase
Hasta 25 kg*	20 ml	250
25-40 kg	30 ml	166
Más de 40 kg	40 ml	125

*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 una boquilla de chorro en abanico. La mitad de la dosis debe aplicarse sobre los hombros (escápulas), la espalda y 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.

Información adicional

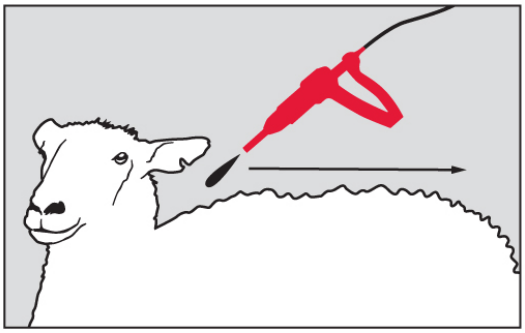
Los califóridos son atraídos por la lana húmeda y sucia o por las heridas abiertas. El lugar más frecuente de la miasis es la zona de la rabadilla, a causa de la suciedad ocasionada por las manchas de diarrea y de orina. En presencia de lana sucia, la eficacia del producto disminuye. Por lo tanto, hay 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.

Piojos

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

Peso corporal	dosis	dosis por envase
Hasta 20 kg	5 ml	1000
21-40 kg	10 ml	500
41-60 kg	15 ml	333
Más de 60 kg	20 ml	250

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.

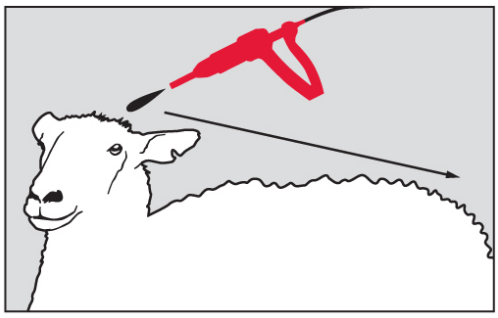


Garrapatas

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.

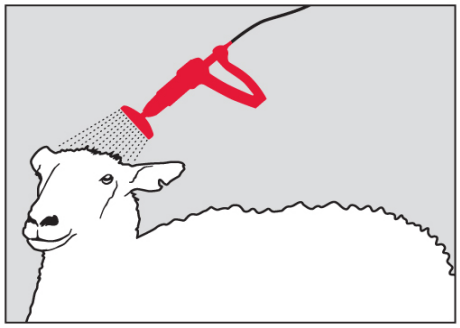
Peso corporal	dosis	dosis por envase
Hasta 10 kg	5 ml	1000
11-20 kg	10 ml	500
21-40 kg	20 ml	250
41-60 kg	30 ml	166
Más de 60kg	40 ml	125

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 del producto 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.



8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 8 días.
Leche: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

No usar en corderos de menos de 1 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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente. Tener cuidado de no aplicar en los ojos del animal. Esta última precaución debe tenerse especialmente en cuenta al tratar razas con poca lana en la cabeza.

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

Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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.

ADVERTENCIA(S) PARA EL OPERADOR/USUARIO:

- 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:

El uso frecuente y repetido de antiparasiticidas de la misma clase puede aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia.

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.

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. 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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {*mes/año*}

Hay que usar el producto dentro de un plazo de 3 meses tras abrir el recipiente.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta {mes/año}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Cuando se abre el envase por primera vez, debe elaborarse la fecha en que debe desecharse cualquier producto que quede en el envase, utilizando la vida útil en uso que se especifica en esta etiqueta. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio provisto:
Una vez abierto, utilizar antes de: [ ]

Periodo de validez después de abrir el recipiente por primera vez: 3 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Para uso externo exclusivamente.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bimeda Animal Health Limited
2 , 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlanda

Representante del titular:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona, España
Teléfono: +34 93 736 97 00

Fax: +34 93 736 25.58
Correo electrónico: info@labiana.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2619 ESP

Envases 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote número: {número}

Información adicional:

Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez: Febrero 2020

Código de barras