



5. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Bayticol pour-on Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR

8577

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bayticol pour-on vet., pour-on, opløsning, 10 mg/ml.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flumethrin 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Octyldodecanol
Paraffinolie, tynd
Butylhydroxytoluen

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ektoparasitter hos kvæg.

Lus og flåter hos får.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

For at forsinke udviklingen af resistens blandt fluer i stalden, er det ikke tilladt at bruge syntetiske pyrethroider på opstaldede dyr i Danmark.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende beklædning (langærmet skjorte, lange bukser, støvler og vandafvisende forklæde) samt beskyttelsehandsker (nitril engangshandsker) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud, øjne og mund.

Undgå at indtage veterinærlægemidlet.

Spis, drik og ryg ikke under påføring af veterinærlægemidlet.

Vask hænder, ansigt og eksponeret hud med vand og sæbe efter brug.

I tilfælde af uheld hvor veterinærlægemidlet spildes på huden, afvaskes med vand og sæbe.

I uheldstilfælde hvor veterinærlægemidlet kommer i øjnene eller munden, skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af uheld hvor veterinærlægemidlet spildes på tøjet, fjernes det kontaminede tøj og hænder og hud afvaskes grundigt med vand og sæbe.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet er giftigt for fisk, vandlevende organismer og bier.

Se afsnit 5.5

3.6 Bivirkninger

Kvæg og får:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Rastløshed Hudirritation

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren

af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med andre parasitocider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse på huden.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Kvæg:

Pelslus: 1 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt.

Blodsugende lus og skabmider: 2 mg/kg legemsvægt svarende til 20 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt.

Ved skab gentages behandlingen efter 1-2 uger.

Veterinærlægemidlet appliceres på huden i ryggens midtlinje. Ved behandling af haleskab hos kvæg fordeles dosis over kryds, halegruber, baglår og spejl.

Får:

Lus og flåter: 2 mg/kg legemsvægt svarende til 2 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt

Veterinærlægemidlet appliceres på huden i ryggens midtlinje.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hudkløe. Specifikt antidot er ikke kendt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Se afsnit 3.3

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning:

5 dage. Mælk: 8

dage.

Får:

Slagtning: 21 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 53 AC 05

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den aktive komponent i Bayticol pour-on vet. er flumethrin, hvilket er et syntetisk pyrethroid af typen α -cyanopyrethroid. Flumethrin er en kontaktgift, som virker på parasittens nervesystem og medfører kramper, lammelser og parasitdrab indenfor 10-15 min.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Flumethrin virker på såvel larve/nymfe- som voksne stadier af skabmider, lus og flåter. Flumethrin har lav toksicitet for pattedyr og fugle, idet det dels absorberes gennem hud i meget ringe grad, dels ved absorption hydrolyseres til inaktive metabolitter. Ved påhældning langs ryglinien fordeler flumethrin sig over hele kroppen.

Miljøoplysninger

Veterinærlægemidlet er giftigt for fisk, vandlevende organismer og bier.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 9 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevares adskilt fra fødevarer og dyrefoder.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsmateriale:
HDPE/polyamid-flaske med blå skrueåbning af polypropylen.

Pakningstørrelse:
1000 ml

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da flumethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Genbrug ikke emballagen til noget formål.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14219

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31. oktober 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

05/09/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.