



PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR

8577

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bayticol pour-on Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

ml indeholder:

Flumethrin 10 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pour-on, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, Får.

4.2 Terapeutiske indikationer

Ektoparasitter hos kvæg.

Lus og flåter hos får.

4.3 Kontraindikationer

Bør 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.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Anvend beskyttende beklædning (langærmet skjorte, lange bukser, støvler og vandafvisende forklæde) samt beskyttelseshandsker (nitril engangshandsker).

Undgå kontakt med hud, øjne og mund.

Undgå at indtage produktet.

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

I tilfælde af uheld hvor produktet spildes på huden, afvaskes med vand og sæbe. I uheldstilfælde hvor produktet kommer i øjnene eller munden, skylles med rigeligt vand.

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

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Forbigående tegn på hudirritation og rastløshed kan lejlighedsvis ses.

Forbigående diarre kan ses i sjældne tilfælde.

4.7 Drægtighed og diegivning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes sammen med andre parasiticider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Spis, drik og ryg ikke under påføring af produktet.

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.

Får:

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

Præparatet appliceres på huden i ryggens midtlinie.

Ved behandling af haleskab hos kvæg fordeles dosis over kryds, halegruber, baglår og spejl.

4.10 Overdosering

Hudkløe. Specifikt antidot er ikke kendt.

- 4.11 Tilbageholdelsestid**
Slagtning, kvæg: 5 dage; får: 21 dage
Mælk, kvæg: 8 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ectoparacitocides, Insecticides
ATCvet kode: QP 53 AC 05

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

Produktet er giftigt for fisk, vandlevende organismer og bier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Octyldodecanol
Paraffinolie, tynd
Butylhydroxytoluen

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.
Opbevares adskilt fra fødevarer og dyrefoder.

6.5 Emballage

HDPE/polyamid-flaske med blå skruelåg af polypropylen

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Genbrug ikke emballagen til noget formål.
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Bayticol Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim am Rhein
Tyskland

Repræsentant Elanco
Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14219

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

31. oktober 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. april 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP