

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1ml innehåller: Flumetrin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Pour-on, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och får

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av skabbkvalster på nöt. Behandling av lusfluga, pälsätande och blodsugande löss på får och nöt. Profylax och behandling av fästingar på får och nöt.

4.3 Kontraindikationer

Kalvar och lamm under 1 månad skall inte behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med ögon, mun, hud och kläder. Undvik förtäring av produkten. Använd skyddskläder, gummihandskar och stövlar när du applicerar produkten. Tvätta med tvål och vatten om preparatet kommit i beröring med huden. Vid oavsiktligt spill i ögon eller mun, skölj med riklig mängd vatten. Vid spill på kläder avlägsnas kontaminerade plagg, händer och hud tvättas grundligt med tvål och vatten. Vädra omsorgsfullt före tillträde till lokaler där behandling skett. Tvätta händer, ansikte och exponerad hud med tvål och vatten efter användning.

Håll nyligen behandlade djur borta från vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer (se avsnitt 5.3).

Vid handhavande av produkten, varken ät, drick eller rök.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Preparatets alkoholinnehåll kan orsaka sveda i de fall det kommer i kontakt med öppna sår. Då Bayticol vet. appliceras på kraftigt angripen hud, kan djuren därför initialt bli oroliga.

I likhet med andra pyretroider kan behandling med Bayticol vet. ibland ge övergående tecken på hudirritation och rastlöshet. I sällsynta fall ses övergående diarré.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nöt: Mot pälsätande löss och fästingar som engångsdos: 1 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt alternativt 10 ml/100 kg kroppsvikt).

Mot blodsugande löss och skabbkvalster som engångsdos: 2 mg/kg kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt alternativt 20 ml/100 kg kroppsvikt). Vid svåra skabbkvalsterangrepp kan behandlingen behöva upprepas efter 2 veckor.

Får: 2 mg/kg kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt).

I fästingtäta områden kan följande preventiva behandling utföras i syfte att minska fästingpopulationen på får och nöt. Vår: två behandlingar med 3 veckors mellanrum.

Höst: en engångsbehandling.

Bayticol vet. appliceras med hjälp av en applikator längs djurets rygg från hals till svansrot. Hos får säras ullen på ryggen för bästa kontakt med huden.

Vid behandling av svansskabb (*Chorioptes*) hos nöt hålls en större del av lösningen på angripna hudområden runt svansroten och upp mot korset samt ingnides vid behov på mjölkspegeln.

Bayticol vet. är en bruksfärdig lösning, lätt viskös lösning avsedd att hållas på djuret som skall behandlas. Flaskan skakas omedelbart före varje användning.

För Bayticol vet. finns speciell mätbägare/applikator. Även doseringspistol, så kallad drenchgun, kan användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga uppgifter.

4.11 Karenstid(er)

Nöt; Slakt: 10 dygn. Mjölk: 7 dygn.

Får; Slakt: 10 dygn. Bayticol vet. får ej användas till får som producerar mjölk för human konsumtion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, ATCvet-kod: QP53AC05

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma substansen i Bayticol vet. är flumetrin, som tillhör gruppen syntetiska pyretroider. Flumetrin är ett kontaktgift, som verkar på parasitens nervsystem och förorsakar konvulsioner, paresis och död inom 10-15 minuter.

Flumetrin har vid normaldosering hög aktivitet mot immatura och matura stadier av skabbkvalster (*Chorioptes*, *Psoroptes*, *Sarcoptes*) pälsätande och blodsugande löss (*Damalinea*, *Linognathus*, *Haematopinus*), lusflugor och fästingar (*Ixodes*, *Haemaphysalis*) hos nöt och får.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Flumetrin har låg toxicitet för varmblodiga djur, då det vid eventuell absorption genom huden till övervägande del hydrolyseras till inaktiv substans.

Flumetrin ackumuleras ej i omgivningen utan bryts ned i närvaro av organiskt material.

5.3 Miljöegenskaper

Produkten är toxisk för fiskar, vattenlevande organismer och bin.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2-octyldodecanol.

Flytande paraffin

Butylhydroxitoluen

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 9 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras åtskilt från mat och foder.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastflaska 1000 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användning

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Bayticol vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Tom flaska skall inte återanvändas för något ändamål.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11434

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18-10-1991

Datum för förnyat godkännande: 18-10-2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.