1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:
Aktiv substans: flumetrin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
2-octyldodecanol
Flytande paraffin
Butylhydroxitoluen

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt och får

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt: Behandling av skabbkvalster.

Nöt och får: Behandling av lusfluga, pälsätande och blodsugande löss. Profylax och behandling av fästingar.

3.3 Kontraindikationer

Kalvar och lamm under 1 månad skall inte behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med ögon, mun, hud och kläder. Undvik förtäring av produkten. Skyddsutrustning i form av skyddskläder, gummihandskar och stövlar ska användas vid applicering av läkemedlet. Tvätta med tvål och vatten om läkemedlet 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet är giftigt för fiskar, vattenlevande organismer och bin.

Håll nyligen behandlade djur borta från vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer (se avsnitt 5.5).

3.6 Biverkningar

Nöt och får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Diarré[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Brännande känsla på applikationsstället[2] Rastlöshet[1] Hudirritation[1]

[1] Övergående.
[2] Läkemedlets alkoholinnehåll kan orsaka sveda i de fall det kommer i kontakt med öppna sår. Då läkemedlet appliceras på kraftigt angripen hud, kan djuren därför initialt bli oroliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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).

Nöt och Får: I fästingtäta områden kan följande preventiva behandling utföras i syfte att minska fästingpopulationen.
Vår: två behandlingar med 3 veckors mellanrum.
Höst: en engångsbehandling.

Läkemedlet 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 hälls en större del av lösningen på angripna hudområden runt svansroten och upp mot korset samt ingnides vid behov på mjölkspegeln.

Läkemedlet är en bruksfärdig lösning, lätt viskös lösning avsedd att hällas på djuret som skall behandlas. Flaskan skakas omedelbart före varje användning.
För läkemedlet finns speciell mätbägare/applikator. Även doseringspistol, så kallad drenchgun, kan användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga uppgifter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt: Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn. Mjölk: 7 dygn.
Får: Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn. Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QP53AC05

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma substansen i läkemedlet 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.

4.3 Farmakokinetik

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. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år
Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras åtskilt från mat och foder.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastflaska 1 000 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att flumetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Tom flaska skall inte återanvändas för något ändamål.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11434

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1991-10-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).