

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bayticol vet. 10 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder 10 mg flumetrin.

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Påhellingsvæske, oppløsning

Bruksferdig, lett viskøs løsning, klar til lett uklar med gul til gulbrun farge.

Distinkt lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Forebygging og behandling av flåttinfestasjon (*Ixodes ricinus*) hos sau, lam og storfe. Bekjempelse av lus og skabbmidd hos storfe, samt lus og sauekrabbe hos sau.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kalv og lam under 1 måned bør ikke behandles. Helt unge dyr mangler pelsfett i tilstrekkelig mengde og det er fare for lokal irritasjon på applikasjonsstedet.

Lakterende kyr behandles etter melking.

Særlige forholdregler for personer som gir veterinærpreparater til dyr

Ikke spis, drikk eller røk under administrering. Ved innendørs behandling luftes lokalene godt.

Unngå kontakt med øyne, hud, munn og slimhinner. Unngå inntak. ved svelging/uforvarende inntak må brekkmiddel tas og lege kontaktes for symptomatisk behandling. Beskytteslesklær og hansker (nitril

engangshansker) bør brukes ved håndtering. Ved utilsiktet søl på hud, vask med vann og såpe. Ved utilsiktet søl i øyne og/eller munn, skylle med rikelige mengder vann. Ta av våte klær ved søl, vask hender og hud grundig med såpe og vann. Vask hender, hud og ansikt som har vært eksponert med vann og såpe når du har forlatt behandlingsstedet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hvis linimentet appliseres på sår hud kan dyrene vise tegn på ubehag. Som for andre pyretroider kan forbigående irritasjon og uro opptre like etter behandling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1-2 mg/kg kroppsvekt.

Storfe: Mot flått 10 ml/100 kg, øvrige ektoparasitter 20 ml/100 kg.

Sau: 2 ml/10 kg, lam 3-5 ml.

Ved behov kan behandlingen gjentas etter 2 uker. Ved sterk flåttbelastning profylakse hver 3-4 uke.

Bruksanvisning:

Flasken ristes før bruk. Linimentet påføres langs ryggens midtline fra skulderblad til halerot. Ved behandling av haleskabb hos storfe påføres en større del av linimentet på det angrepne hudområdet rundt kryss og halerot, dessuten påføres linimentet på jurspeilet med svamp/hansker. Benytt en sprøyte uten kanyle. Hos sau skilles ullen på ryggen for best kontakt med huden.

Lakterende kyr behandles etter melking. (se 4.5 Særlige forhåndsregler).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering kan som med andre pyretroider, føre til forbigående irritasjon og uro som haleløfting og flankeslikking. Dette er å anse som forbigående bivirkninger som ikke krever behandling

Tegn på forgiftning er parestesi, tremor eller hyperkinesi. Spesifikt antidot er ikke kjent.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 10 døgn

Melk: 7 døgn

Sau: Slakt: 10 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel. ATCvet-kode: QP53A C05

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Flumetrin er et syntetisk type II pyretroid med virkning mot ektoparasitter. Ved kontakt innvirker syntetiske pyretroider på nervecellemembranens natriumkanaler og forårsaker en forsinkelse i repolariseringen av nerven.

Alfa-cyano pyretroider (type-II pyretroider) som flumetrin forårsaker langvarig depolarisering i nervecellene. Parasitten paralyseres etterhvert og dør innen 10-15 minutter etter kontakt med aktiv substans. Virkningstid av preparatet er 2-4 uker, men reduseres dersom dyrene går ute ved nedbør / blir våte.

Studier på pyretroide insektisider indikerer at disse bindes til en reseptor med en spesifikk kirale form. Dette bevirker den selektive virkning en har observert hos ektoparasitter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en applisering av liniment fordeles flumetrin til hele kroppsoverflaten, men uten å penetrere huden i nevneverdig grad. Absorbert virkestoff hydrolyseres til inaktiv substans.

Flumetrin har lav toksisitet hos varmblodige dyr, da det ved eventuell absorpsjon gjennom huden overveiende hydrolyseres til inaktiv substans. Dyr yngre enn 1 måned mangler pelsfett i tilstrekkelig mengde for å distribuere preparatet over hele kroppsoverflaten. Dette medfører fare for lokal irritasjon på applikasjonsstedet.

Flumetrin, som andre alfa-cyano pyretroider, forventes ikke å akkumuleres i miljøet.

5.3 Miljøegenskaper

Preparatet er toksisk for fisk, vannlevende organismer og bier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Oktyldodekanol, flytende parafin og butylhydroksytoluen.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 9 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Skal ikke oppbevares sammen med mat og fôr.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske 1000 ml (HDPE/ PA), hvit med blå polypropylen skrukork.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Tom emballasje skal ikke brukes om igjen uansett formål. Ikke oppbevar vann, mat eller produkter til menneske- eller dyreføde i disse beholderne. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester, og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D- 51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7514

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

9. mars 1990 / 9.mars 2005

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2012