

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, Pour-on oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, Pour-on oplossing
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flumethrine 10 mg.

Hulpstoffen: octyldodecanol, butyhydroxytolueen, licht vloeibare paraffine

4. INDICATIE(S)

Behandeling van:

schurftmijten	<i>Psoroptes ovis var. bovis</i> <i>Chorioptes bovis</i> <i>Sarcoptes bovis</i>
luizen	<i>Haematopinus eurysternus</i> <i>Linognathus vituli</i>
teken	<i>Ixodes ricinus</i> <i>Dermacentor</i> spp. <i>Haemaphysalis</i> spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals bekend bij andere pyrethroïden, kunnen in uitzonderlijke gevallen voorbijgaande tekenen van huidirritatie en rusteloosheid worden waargenomen na de toediening. In zeldzame gevallen kan er ook tijdelijk diarree worden opgemerkt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering

- Schurftmijten en luizen

2 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 20 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

- Teken

1 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 10 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsschema

Eén enkele behandeling volstaat in geval van luizen, teken en voor de klinische genezing van lichte schurft.

Bij erge schurft worden 2 behandelingen binnen de 14 dagen aanbevolen.

Bij Chorioptes-schurft moet de totale dosis op het caudale deel van de rug worden toegepast (van de staartbasis tot het midden van de rug).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gebruiksklare oplossing wordt met het bijgevoegde doseerapparaat of met een doseerpistool langs de ruglijn aangebracht en dit vanaf de schedelbasis tot de staartbasis. Het is aan te bevelen het product in zigzag over de ruglijn aan te brengen. Het is aan te raden sterk bevuilde huddelen en korsten voor de behandeling te reinigen.

10. WACHTTERMIJN

Melk: 8 dagen.

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet in de vriezer bewaren.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bayticol Pour-On is veilig bij drachtige en lacterende dieren.

Zoals met andere pyrethroiden kan overdosering met Bayticol Pour-On leiden tot voorbijgaande tekenen van irritatie en ongemakken, zoals zwaaien met de staart en likken aan de flanken.

Er kan tijdelijk erytheem van de huid optreden.

Vergiftigingsverschijnselen: ataxie, dyspneu, apathie.

Indien nodig, symptomatische behandeling inzetten, want specifieke antidoten ontbreken.

Rechtstreeks contact met de ogen, huid, mond en slijmvliezen vermijden.

Bij gebruik beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen) dragen.

Extra beschermende kledij (lange mouwen, lange broek, laarzen en waterdichte jas) is vereist als er meer dan 10 liter product per dag wordt toegediend aan dieren.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Niet inslikken.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met zeep en water wassen.

In geval van accidenteel morsen op de ogen of de mond, onmiddellijk met overvloedig water spoelen.

Het product niet in de buurt van drank, voedings- of voedermiddelen bewaren.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dit product dient uitsluitend voor de uitwendige behandeling van parasieten en mag nooit door mens of dier inwendig worden opgenomen.

In geval van morsen, de natte kleren uittrekken, en de handen en de huid zorgvuldig wassen met zeep en water.

Handen, blootgestelde huid en gezicht met water en zeep wassen na het verlaten van de werkplaats.

In geval van een accidentele opname, onmiddellijk een arts waarschuwen voor een symptomatische behandeling.

Tekenen bij intoxicatie zijn paresthesie, speekselen, tremor of hyperkinesis. Er is geen specifiek antidoot bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De lege verpakkingcontainer niet hergebruiken, voor welk doel dan ook.

Gooi lege containers en hun residu weg, in overeenstemming met de lokale regelgeving (geen water, voedsel of producten voor menselijke of dierlijke consumptie in deze containers bewaren).

Het product is toxisch voor vissen, waterorganismen en bijen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2024

BE-V161655

Op diergeneeskundig voorschrift.

BIJSLUITER
BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, Pour-on oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, Pour-on oplossing
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flumethrine 10 mg.

Hulpstoffen: octyldodecanol - butyhydroxytolueen - licht vloeibare paraffine.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van:

schurftmijten	<i>Psoroptes ovis var. bovis</i> <i>Chorioptes bovis</i> <i>Sarcoptes bovis</i>
luizen	<i>Haematopinus eurysternus</i> <i>Linognathus vituli</i>
teken	<i>Ixodes ricinus</i> <i>Dermacentor</i> spp. <i>Haemaphysalis</i> spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals bekend bij andere pyrethroïden, kunnen in uitzonderlijke gevallen voorbijgaande tekenen van huidirritatie en rusteloosheid worden waargenomen na de toediening. In zeldzame gevallen kan er ook tijdelijk diarree worden opgemerkt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering

- Schurftmijten en luizen
2 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht.
Dit komt overeen met 20 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.
- Teken
1 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht.
Dit komt overeen met 10 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsschema

Eén enkele behandeling volstaat in geval van luizen, teken en voor de klinische genezing van lichte schurft.

Bij erge schurft worden 2 behandelingen binnen de 14 dagen aanbevolen.

Bij Chorioptes-schurft moet de totale dosis op het caudale deel van de rug worden toegepast (van de staartbasis tot het midden van de rug).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gebruiksklare oplossing wordt met het bijgevoegde doseerapparaat of met een doseerpistool langs de ruglijn aangebracht en dit vanaf de schedelbasis tot de staartbasis. Het is aan te bevelen het product in zigzag over de ruglijn aan te brengen. Het is aan te raden sterk bevulde huddelen en korsten voor de behandeling te reinigen.

10. WACHTTERMIJN

Melk: 8 dagen.

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet in de vriezer bewaren.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bayticol Pour-On is veilig bij drachtige en lacterende dieren.

Zoals met andere pyrethroiden kan overdosering met Bayticol Pour-On leiden tot voorbijgaande tekenen van irritatie en ongemakken, zoals zwaaien met de staart en likken aan de flanken.

Er kan tijdelijk erytheem van de huid optreden.

Vergiftigingsverschijnselen: ataxie, dyspneu, apathie.

Indien nodig, symptomatische behandeling inzetten, want specifieke antitoxinen ontbreken.

Rechtstreeks contact met de ogen, huid mond en slijmvliezen vermijden.

Bij gebruik beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen) dragen.

Extra beschermende kledij (lange mouwen, lange broek, laarzen en waterdichte jas) is vereist als er meer dan 10 liter product per dag wordt toegediend aan dieren.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Niet inslikken.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met zeep en water wassen.

In geval van accidenteel morsen op de ogen of de mond, onmiddellijk met overvloedig water spoelen.

Het product niet in de buurt van drank, voedings- of voedermiddelen bewaren.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dit product dient uitsluitend voor de uitwendige behandeling van parasieten en mag nooit door mens of dier inwendig worden opgenomen.

In geval van morsen, de natte kleren uittrekken, en de handen en de huid zorgvuldig wassen met zeep en water.

Handen, blootgestelde huid en gezicht met water en zeep wassen na het verlaten van de werkplaats.

In geval van een accidentele opname, onmiddellijk een arts waarschuwen voor een symptomatische behandeling.

Tekenen bij intoxicatie zijn paresthesie, speekselen, tremor of hyperkinesis. Er is geen specifiek antidoot bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De lege verpakkingcontainer niet hergebruiken, voor welk doel dan ook.

Gooi lege containers en hun residu weg, in overeenstemming met de lokale regelgeving (geen water, voedsel of producten voor menselijke of dierlijke consumptie in deze containers bewaren).

Het product is toxisch voor vissen, waterorganismen en bijen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2024

BE-V313862

Op diergeneeskundig voorschrift.