

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN –
KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL****ETIKETT**

- 1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats, om olika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

- 2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

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

- 3. Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser**

1 ml lösning innehåller:
Aktivt ämne: Flumetrin 10 mg
Övriga substanser: 2-oktyldodekanol, flytande paraffin och butylhydroxitoluen

- 4. Läkemedelsform**

Pour-on, lösning

- 5. Förpackningsstorlek**

1000 ml

- 6. Användningsområde(n)**

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

- 7. Kontraindikationer**

Kalvar och lamm under 1 månad skall inte behandlas.

- 8. Biverkningar**

Preparatet kan orsaka sveda i de fall det kommer i kontakt med öppna sår. Då Bayticol vet. appliceras på kraftigt angripen hud, kan djuren i början av behandlingen 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:

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett , eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

9. Djurslag

Nöt och får

10. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt:

Mot pälstätande löss och fästingar: 1 mg/kg kroppsvikt (10 ml per 100 kg) som engångsdos.

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

Lakterande kor behandlas efter mjölkning.

Får:

2 mg/kg kroppsvikt (2 ml/10kg kroppsvikt). I fästingtäta områden kan följande preventiva behandling utföras: Vår: två behandlingar med 3 veckors mellanrum. Höst: en engångsbehandling.

11. Anvisning för korrekt administrering

Omskakas.

Preparatet hålls med hjälp av speciell applikator i en sträng längs djurets rygg, från hals till svansrot. Hos får säras ullen på ryggen för bästa kontakt med huden.

Vid behandling av svansskabb (*Chorioptes bovis*) hos nöt hålls preparatet längs ländrygg och kors samt ingnides vid behov på mjölkspegeln.

Applikator kan köpas på apotek.

12. Karenstid(er)

Karenstid(er):

Nöt; Slakt: 10 dygn, Mjolk: 7 dygn

Får; Slakt: 10 dygn.

Bayticol vet. får ej användas till får som producerar mjölk för human konsumtion.

13. Särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten .

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från mat och foder.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader.

14. Särskild(a) varning(ar)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Håll nyligen behandlade djur borta från vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Produkten är toxisk för fiskar, vattenlevande organismer och bin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med ögon, mun, hud och kläder. Akta så att inte produkten sväljs. 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 nedsmutsade 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 användning av produkten, varken ät, drick eller rök.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

15. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Överbliven lösning lämnas till apotek för destruktion. 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.

16. Datum då märkningen senast godkändes

17. Övriga upplysningar

18. Texten "För djur" samt villkor eller begränsningar avseende tillhandahållande och användning, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

19. Texten "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

20. Utgångsdatum

Utg.dat. {månad/år}

Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader.

21. Nummer på godkännande för försäljning

MTnr 11434

22. Tillverkningssatsnummer

Batch: {nummer}