

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno, per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono

Principio attivo:

Flumetrina 6,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per emulsione per bagno.

Da utilizzare previa diluizione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Antiparassitario per uso esterno.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da zecche di tutti i tipi e di tutti gli stadi di sviluppo (larve, ninfe, adulti) e infestazioni da pidocchi che parassitano i cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Non usare su cani con lesioni della pelle.

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla flumetrina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare il contatto del prodotto con muso ed occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto.

Evitare che l'animale ingerisca il prodotto. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Vedere sezioni 4.3 – Controindicazioni e 4.10 – Sovradosaggio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto con occhi, cute, bocca e indumenti.

Non ingerire.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone. In caso di versamento accidentale negli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Non bere, mangiare o fumare durante l'uso del prodotto.

Gli individui sensibili dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.

Usare guanti ed indumenti protettivi adatti.

Non applicare il prodotto in presenza di persone prive di indumenti protettivi.

Durante la diluizione del prodotto si devono indossare guanti protettivi (guanti di protezione in gomma nitrilica monouso) e indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, scarpe resistenti).

Dopo il trattamento togliersi gli indumenti bagnati, lavare abbondantemente mani, cute esposta e faccia con acqua e sapone.

Non inalare i vapori.

Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Non applicare il prodotto controvento.

Non permettere ai bambini di entrare in contatto con animali trattati di recente finché non saranno asciutti.

In caso di ingestione accidentale, indurre il vomito e consultare immediatamente un medico. Segni di intossicazione sono parestesia, salivazione, tremore, ipercinesia.

Non è noto un antidoto specifico.

In caso di avvelenamento, di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e mangimi.

Solo per uso veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per altri piretroidi, possono occasionalmente verificarsi segni transitori di irritabilità della cute e di irrequietezza dell'animale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

L'emulsione concentrata di **BAYTICOL 6% E.C.**, va diluita con acqua prima dell'uso. Il rapporto della diluizione va scelto secondo i parassiti da combattere:

ZECCHE : 5 ml in ogni 10 litri d'acqua (0,5 ml/l)

PIDOCCHI : 10 ml in ogni 10 litri d'acqua (1,0 ml/l)

La soluzione va distribuita sulla superficie degli animali con lavaggio, bagno o spugnatura **SENZA RISCIAQUARE.**

Particolare attenzione va rivolta alle parti cutanee sedi di predilezione dei parassiti, come padiglioni auricolari, collo, ascelle, piatto delle cosce e zona perianale.

Possono essere trattati cani di tutte le età, durante la gravidanza e/o l'allattamento, e soggetti in cattivo stato di nutrizione.

E' consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo. Nella lotta alle zecche, la ripetizione è necessaria soltanto quando si nota una reinfestazione.

Efficacia contro le zecche:

Le zecche adulte e le metanife soccombono rapidamente alla normale dose d'uso di 1 mg flumetrina/kg p.v., corrispondente a 5 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litri d'acqua.

L'efficacia nei confronti delle zecche permane sufficientemente per alcune settimane, dopo una sola applicazione alla concentrazione consigliata.

L'effetto larvicida nei confronti della zecca *Boophilus microplus*, viene già raggiunto al 100% con concentrazioni corrispondenti ad un decimo della normale dose indicata.

Effetto sterilizzante: le femmine dopo l'accoppiamento e il pasto di sangue vengono inibite al 100% nella ovodeposizione già a basse concentrazioni (comprese tra 2 ed 8 mg/l).

Efficacia contro i pidocchi:

Alla concentrazione di 2 mg/kg p.v., pari a 10 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litri d'acqua, il prodotto è efficace nei confronti dei pidocchi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

Il Bayticol 6% E.C. è ottimamente tollerato se utilizzato alle dosi e con le modalità d'uso indicate. I livelli di NOEL calcolati per il cane nelle prove di tossicità a medio termine per esposizione orale, garantiscono l'assenza della comparsa di manifestazioni tossiche preoccupanti anche in seguito all'accidentale ingestione del prodotto per leccamento del mantello da parte degli animali trattati.

I sintomi di intossicazione sistemica sono rappresentati da salivazione, sintomi gastroenterici, tremori, mentre il sovradosaggio topico può causare irritazione (non associata ad infiammazione) che può accompagnarsi a parestesia transitoria.

In caso di ingestione accidentale consultare il medico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitocida
Codice ATCvet: QP53AC05

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Il principio attivo Flumetrina contenuto in **BAYTICOL 6% E.C.** appartiene al gruppo dei piretroidi sintetici.

La sua efficacia è rapida ed intensa contro gli ectoparassiti, ed in particolare modo contro le ZECCHE.

Il meccanismo d'azione della flumetrina, si spiega con un'alterazione della permeabilità dei neuroni degli artropodi agli elementi K e Na, con conseguente blocco della conduzione degli stimoli.

Proprietà ambientali

Il prodotto è tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Emulsogen EL
Fenilsulfonato CA
Solvesso 200

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso

Conservare in luogo asciutto, al riparo da fonti di calore, a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in plastica tipo COEX, PE/EVOH (PE/EVAL) da 50 ml
Tappo a vite in PP con disco sigillante in PET/PE/PET

Flaconi in vetro da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Quando si elimina la soluzione di trattamento, evitare di contaminare fiumi, serbatoi, corsi d'acqua, bacini idrici o altre fonti d'acqua.

Non riutilizzare per nessuno scopo il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH
Projendorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102993110 flacone da 50 ml in COEX
A.I.C. n. 102993134 flacone da 5 ml in vetro

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

30.12.2000 / 05.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2 Settembre 2016.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 5 ml – confezione priva di foglietto illustrativo

**Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani
Flumetrina**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO E SPECIE DI DESTINAZIONE

Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani

Flumetrina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DELLE ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Flumetrina 6 g

4. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per emulsione per bagno.

Da utilizzare previa diluizione.

5. CONFEZIONE

Flacone da 5 ml

6. INDICAZIONI

Antiparassitario per uso esterno.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da zecche di tutti i tipi e di tutti gli stadi di sviluppo (larve, ninfe, adulti) e infestazioni da pidocchi che parassitano i cani.

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Non usare su cani con lesioni della pelle.

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla flumetrina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

Come per altri piretroidi, possono occasionalmente verificarsi segni transitori di irritabilità della cute e di irrequietezza dell'animale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/ foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

L'emulsione concentrata di **BAYTICOL 6% E.C.**, va diluita con acqua prima dell'uso.
Il rapporto della diluizione va scelto secondo i parassiti da combattere:

ZECHE : 5 ml in ogni 10 litri d'acqua (0,5 ml/l) PIDOCCHI : 10 ml in ogni 10 litri d'acqua (1,0 ml/l)
--

La soluzione va distribuita sulla superficie degli animali con lavaggio, bagno o spugnatura **SENZA RISCIAQUARE**.

Particolare attenzione va rivolta alle parti cutanee sedi di predilezione dei parassiti, come padiglioni auricolari, collo, ascelle, piatto delle cosce e zona perianale.

Possono essere trattati cani di tutte le età, durante la gravidanza e/o l'allattamento, e soggetti in cattivo stato di nutrizione.

E' consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo. Nella lotta alle zecche, la ripetizione è necessaria soltanto quando si nota una reinfestazione.

Efficacia contro zecche:

Le zecche adulte e le metanife soccombono rapidamente alla normale dose d'uso di 1 mg flumetrina/kg p.v., corrispondente a 5 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litri d'acqua.

L'efficacia nei confronti delle zecche permane sufficientemente per alcune settimane, dopo una sola applicazione alla concentrazione consigliata.

L'effetto larvicida nei confronti della zecca *Boophilus microplus*, viene già raggiunto al 100% con concentrazioni corrispondenti ad un decimo della normale dose indicata.

Effetto sterilizzante: le femmine dopo l'accoppiamento e il pasto di sangue vengono inibite al 100% nella ovodeposizione già a basse concentrazioni (comprese tra 2 ed 8 mg/l).

Efficacia contro i pidocchi.:

Alla concentrazione di 2 mg/kg p.v., pari a 10 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litri d'acqua, il prodotto è efficace nei confronti dei pidocchi.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso

Conservare in luogo asciutto, al riparo da fonti di calore, a temperatura non superiore a 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare il contatto del prodotto con muso ed occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che l'animale ingerisca il prodotto. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Vedere sezioni 7 – Controindicazioni e 12 – Sovradosaggio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Evitare il contatto con occhi, cute, bocca e indumenti.

Non ingerire.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone. In caso di versamento accidentale negli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Non bere, mangiare o fumare durante l'uso del prodotto.

Gli individui sensibili dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.

Usare guanti ed indumenti protettivi adatti.

Non applicare il prodotto in presenza di persone prive di indumenti protettivi.

Durante la diluizione del prodotto si devono indossare guanti protettivi (guanti di protezione in gomma nitrilica monouso) e indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, scarpe resistenti).

Dopo il trattamento togliersi gli indumenti bagnati, lavare abbondantemente mani, cute esposta e faccia con acqua e sapone.

Non inalare i vapori.

Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Non applicare il prodotto controvento.

Non permettere ai bambini di entrare in contatto con animali trattati di recente finché non saranno asciutti.

In caso di ingestione accidentale, indurre il vomito e consultare immediatamente un medico.

Segni di intossicazione sono parestesia, salivazione, tremore, ipercinesia.

Non è noto un antidoto specifico.

In caso di avvelenamento, di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e mangimi.

Solo per uso veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) :

Non superare le dosi consigliate.

Il Bayticol 6% E.C. è ottimamente tollerato se utilizzato alle dosi e con le modalità d'uso indicate. I livelli di NOEL calcolati per il cane nelle prove di tossicità a medio termine per esposizione orale, garantiscono l'assenza della comparsa di manifestazioni tossiche preoccupanti anche in seguito all'accidentale ingestione del prodotto per leccamento del mantello da parte degli animali trattati.

I sintomi di intossicazione sistemica sono rappresentati da salivazione, sintomi gastroenterici, tremori, mentre il sovradosaggio topico può causare irritazione (non associata ad infiammazione) che può accompagnarsi a parestesia transitoria.

In caso di ingestione accidentale consultare il medico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo veterinario o farmacista, come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il prodotto è tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

Quando si elimina la soluzione di trattamento, evitare di contaminare fiumi, serbatoi, corsi d'acqua, bacini idrici o altre fonti d'acqua.

Non riutilizzare per nessuno scopo il contenitore vuoto.

14. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.(rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (rosso)

15. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini

17. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102993134 flacone da 5 ml

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

ALTRE INFORMAZIONI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

1/2013.....

Euro

Logo e croce Bayer

Pittogramma della forma farmaceutica

Figura/foto cane

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 50 ml - confezione con foglietto illustrativo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 6% E.C., 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani

Flumetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Flumetrina 6,0 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per emulsione per bagno

Da utilizzare previa diluizione.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antiparassitario per uso esterno.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da zecche di tutti i tipi e di tutti gli stadi di sviluppo (larve, ninfe, adulti) e infestazioni da pidocchi che parassitano i cani.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

L'emulsione concentrata di **BAYTICOL 6% E.C.**, va diluita con acqua prima dell'uso.

Il rapporto della diluizione va scelto secondo i parassiti da combattere:

ZECCH : 5 ml in ogni 10 litri d'acqua (0,5 ml/l)

PIDOCCHI : 10 ml in ogni 10 litri d'acqua (1,0 ml/l)

La soluzione va distribuita sulla superficie degli animali con lavaggio, bagno o spugnatura **SENZA RISCIAQUARE**.

Particolare attenzione va rivolta alle parti cutanee sedi di predilezione dei parassiti, come padiglioni auricolari, collo, ascelle, piatto delle cosce e zona perianale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore ben chiuso
Conservare in luogo asciutto, al riparo da fonti di calore, a temperatura non superiore a 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa , 130
20156 Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102993110 flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

Euro

Logo e croce Bayer

Pittogramma della forma farmaceutica

Figura/foto cane

Esagono con simbolo materiale di confezionamento primario

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flaconcino da 5 ml (in vetro)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani

Flumetrina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Flumetrina 6 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Antiparassitario per uso esterno.
Per bagni o spugnature previa diluizione.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n. {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Logo e croce Bayer
Pittogramma forma farmaceutica
Figura/foto cane

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino da 50 ml (in COEX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani

Flumetrina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Flumetrina 6 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Antiparassitario per uso esterno.
Per bagni o spugnature previa diluizione.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n. {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Logo e croce Bayer
Pittogramma forma farmaceutica
Figura/foto cane

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(solo per confezione da 50 ml)

(Solo per la confezione da 50 ml)

Logo e croce Bayer

Figura/foto cane

Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Bayticol 6% E.C. per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A.

Viale Certosa, 130

20156 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 6% E.C. 6 g / 100 ml, concentrato per emulsione per bagno per cani

Flumetrina.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Flumetrina 6 g

4. INDICAZIONE(I)

Antiparassitario per uso esterno.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da zecche di tutti i tipi e di tutti gli stadi di sviluppo (larve, ninfe, adulti) e infestazioni da pidocchi che parassitano i cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Non usare su cani con lesioni della pelle.

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla flumetrina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per altri piretroidi, possono occasionalmente verificarsi segni transitori di irritabilità della cute e di irrequietezza dell'animale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

L'emulsione concentrata di **BAYTICOL 6% E.C.**, va diluita con acqua prima dell'uso.

Il rapporto della diluizione va scelto secondo i parassiti da combattere:

ZECHE : 5 ml in ogni 10 litri d'acqua (0,5 ml/l) PIDOCCHI : 10 ml in ogni 10 litri d'acqua (1,0 ml/l)
--

La soluzione va distribuita sulla superficie degli animali con lavaggio, bagno o spugnatura **SENZA RISCIAQUARE**.

Particolare attenzione va rivolta alle parti cutanee sedi di predilezione dei parassiti, come padiglioni auricolari, collo, ascelle, piatto delle cosce e zona perianale.

Possono essere trattati cani di tutte le età, durante la gravidanza e/o l'allattamento, e soggetti in cattivo stato di nutrizione.

E' consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo. Nella lotta alle zecche, la ripetizione è necessaria soltanto quando si nota una reinfestazione.

Efficacia contro zecche:

Le zecche adulte e le metanife soccombono rapidamente alla normale dose d'uso di 1 mg flumetrina/kg p.v., corrispondente a 5 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litro d'acqua.

L'efficacia nei confronti delle zecche permane sufficientemente per alcune settimane, dopo una sola applicazione alla concentrazione consigliata.

L'effetto larvicida nei confronti della zecca *Boophilus microplus*, viene già raggiunto al 100% con concentrazioni corrispondenti ad un decimo della normale dose indicata.

Effetto sterilizzante Le femmine dopo l'accoppiamento e il pasto di sangue vengono inibite al 100% nella ovodeposizione già a basse concentrazioni (comprese tra 2 ed 8 mg/l)..

Efficacia contro i pidocchi:

Alla concentrazione di 2 mg/kg p.v., pari a 10 ml di **BAYTICOL 6% E.C.** per ogni 10 litri d'acqua, il prodotto è efficace nei confronti dei pidocchi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso

Conservare in luogo asciutto, al riparo da fonti di calore, a temperatura non superiore a 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare il contatto del prodotto con muso ed occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che l'animale ingerisca il prodotto. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Vedere sezioni 5 – Controindicazioni e 11 – Sovradosaggio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto con occhi, cute, bocca e indumenti.

Non ingerire.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone. In caso di versamento accidentale negli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Non bere, mangiare o fumare durante l'uso del prodotto.

Gli individui sensibili dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.

Usare guanti ed indumenti protettivi adatti.

Non applicare il prodotto in presenza di persone prive di indumenti protettivi.

Durante la diluizione del prodotto si devono indossare guanti protettivi (guanti di protezione in gomma nitrilica monouso) e indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, scarpe resistenti).

Dopo il trattamento togliersi gli indumenti bagnati, lavare abbondantemente mani, cute esposta e faccia con acqua e sapone.

Non inalare i vapori.

Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Non applicare il prodotto controvento.

Non permettere ai bambini di entrare in contatto con animali trattati di recente finché non saranno asciutti.

In caso di ingestione accidentale, indurre il vomito e consultare immediatamente un medico.

Segni di intossicazione sono parestesia, salivazione, tremore, ipercinesia.

Non è noto un antidoto specifico.

In caso di avvelenamento, di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e mangimi.

Solo per uso veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

Il Bayticol 6% E.C. è ottimamente tollerato se utilizzato alle dosi e con le modalità d'uso indicate. I livelli di NOEL calcolati per il cane nelle prove di tossicità a medio termine per esposizione orale, garantiscono l'assenza della comparsa di manifestazioni tossiche preoccupanti anche in seguito all'accidentale ingestione del prodotto per leccamento del mantello da parte degli animali trattati.

I sintomi di intossicazione sistemica sono rappresentati da salivazione, sintomi gastroenterici, tremori, mentre il sovradosaggio topico può causare irritazione (non associata ad infiammazione) che può accompagnarsi a parestesia transitoria.

In caso di ingestione accidentale consultare il medico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti

Il prodotto è tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

Quando si elimina la soluzione di trattamento, evitare di contaminare fiumi, serbatoi, corsi d'acqua, bacini idrici o altre fonti d'acqua.

Non riutilizzare per nessuno scopo il contenitore vuoto.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

2 settembre 2016.

14. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONE:

Flacone da 50 ml