

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN –
KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL****FLASKANS ETIKETT****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

2. SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

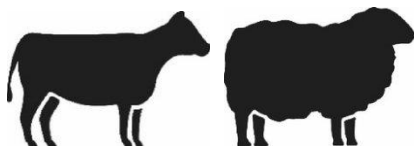
flumetrin 10 mg

3. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

1000 ml

4. DJURSLAG**Djurslag**

Nöt och får

Elanco **5. ANVÄNDNINGSGRÖRÄDEN****Användningsgröråden**

Nöt: Behandling av skabbkvalster.

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

6. KONTRAINDIKATIONER**Kontraindikationer**

Kalvar och lamm under 1 månad ska inte behandlas.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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

Läkemedlet är giftigt för fiskar, vattenlevande organismer och bin.

Se även ”Särskilda anvisningar för destruktion”.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

8. BIVERKNINGAR

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 i början av behandlingen bli oroliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna

förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden (pour on-lösning).

Nöt:

Mot pälsätande 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.

Får:

2 mg/kg kroppsvikt (2 ml/10 kg kroppsvikt).

Nöt och Får:

I fästingtäta områden kan följande preventiva behandling utföras: Vår: två behandlingar med 3 veckors mellanrum. Höst: en engångsbehandling.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Omskakas.

Läkemedlet 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 läkemedlet längs länd- och korsrygg samt ingnides vid behov på mjölkspegeln.

Applikator kan köpas på apotek.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Nöt; Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn. Mjolk: 7 dygn.

Får; Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn. Ej godkänt för användning till lakterande får som producerar mjolk för humankonsumtion.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från mat och foder.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Tom flaska skall inte återanvändas för något ändamål.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 11434

Förpackningsstorlek

1000 ml

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2024-10-11

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim, Tyskland
Tel.: +46 108989397
E-mail: PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader.
Ska användas senast.....

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}