

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bayticol Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Übergießen für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Lösung enthalten:

**Wirkstoff:**

Flumethrin 1,0 g

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxytoluol (Antioxidans)	0,01 g
Dünnflüssiges Paraffin	
Octyldodecanol	

Klare Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bei Rindern gegen Räude (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), Läusebefall (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), Haarlingsbefall (*Bovicola bovis*) und Befall mit Zecken der Gattungen *Ixodes*, *Haemaphysalis* und *Rhipicephalus*.

**3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen (Einweg-Nitrilhandschuhe). Werden pro Tag mehr als 10 l des Tierarzneimittels angewendet, ist zusätzliche Schutzkleidung (Langarm- Oberteil, lange Hose, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) zu tragen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder den Mund gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte gewechselt werden. Hände und Haut sorgfältig mit Seife und Wasser reinigen. Nach dem Verlassen des Arbeitsbereiches Hände, Gesicht und ungeschützte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Rind

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Unruhe <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup>

<sup>1</sup> vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Reproduktionstoxizität

In Studien an Ratten und Kaninchen wurde ein NOEL für maternale Toxizität von 0,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag ermittelt und für Fötotoxizität ein NOEL von 1,0 bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

#### Genotoxizität, Kanzerogenität

Flumethrin wurde als nicht genotoxisch und nicht kanzerogen eingestuft.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Pyrethroiden. Von einem kombinierten Einsatz solcher Präparate mit dem Tierarzneimittel ist daher abzusehen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Übergießen.

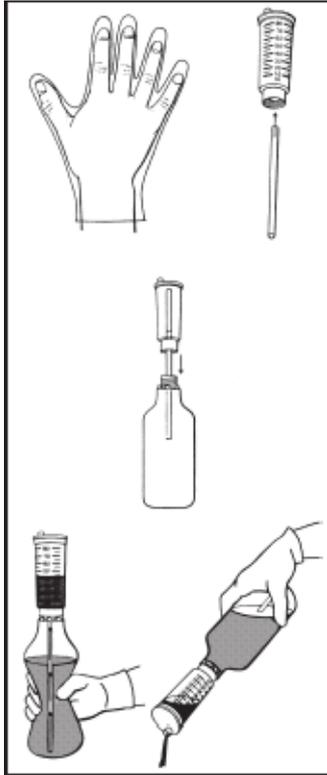
20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht (entsprechend 2 mg Flumethrin / kg Körpergewicht).

Stark verschmutzte und mit Krusten bedeckte Hautpartien sind vor der Behandlung zu reinigen.

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigefügten Dosierbecher (Fassungsvermögen 80 ml) oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend. In Fällen von klinisch schwerer Räude ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig. Die Wirkungsdauer gegen Zecken beträgt drei Wochen.

Anwendungsschema:



### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu vorübergehenden Hautrötungen kommen.

#### Akute und chronische Toxizität

Die akute Toxizität von Flumethrin schwankt sehr stark in Abhängigkeit vom Lösungsträger. Für die Ratte wurden bei oraler Gabe LD50 von 41-3849 mg/kg Körpergewicht ermittelt.

In Studien zur chronischen Toxizität an Ratten lag der NOEL bei 0,7-0,8 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral), bei Hunden bei 0,88 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral).

Die Verträglichkeit bei der Zieltierart Rind bei topischer Anwendung in therapeutischer Dosis ist gut.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Rind:

essbare Gewebe 5 Tage

Milch 8 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

## **4.2 Pharmakodynamik**

Flumethrin ist ein synthetisches Pyrethroid (Typ II), das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Pyrethroide haben kontaktinsektizide und akarizide Wirkung sowie Repellenteigenschaften. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer langandauernden Öffnung der Na- Kanäle. Das charakteristische Symptombild bei Arthropoden ist gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod (Kill). Aufgrund des ausgeprägten Krieeffektes der Formulierung sowie aktiver Körperbewegung des Tieres kommt es nach Behandlung des Rindes zu einer schnellen dermalen Verteilung auf fast allen Körperregionen.

## **4.3 Pharmakokinetik**

Die dermale Resorption bei pour-on-Formulierungen ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung hauptsächlich durch Esterhydrolyse. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Faeces.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 9 Monate.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Frost schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus Polyethylen / Polyamid mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche mit 1 l Lösung zum Übergießen.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, Wasserorganismen und Bienen.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

3100401.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06/08/1990

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bayticol Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Übergießen

**2. WIRKSTOFF(E)**

100 ml Lösung enthalten:

**Wirkstoff:**

Flumethrin 1,0 g

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 l

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Übergießen.

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigefügten Dosierbecher oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

**7. WARTEZEITEN**

Rind:

Essbare Gewebe 5 Tage

Milch 8 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 9 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Vor Frost schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

3100401.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bayticol Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Übergießen für Rinder

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Lösung enthalten:

**Wirkstoff:**

Flumethrin 1,0 g

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (Antioxidans) 0,01 g

Klare Lösung.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 l

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Bei Rindern gegen Räude (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), Läusebefall (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), Haarlingsbefall (*Bovicola bovis*) und Befall mit Zecken der Gattungen *Ixodes*, *Haemaphysalis* und *Rhipicephalus*.

**6. GEGENANZEIGEN**

Keine

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden. Das Tierarzneimittel sollte von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen (Einweg-Nitrilhandschuhe). Werden pro Tag mehr als 10 l des Tierarzneimittels angewendet, ist zusätzliche Schutzkleidung (Langarm-Oberteil, lange Hose, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) zu tragen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder den Mund gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte gewechselt werden. Hände und Haut sorgfältig mit Seife und Wasser reinigen. Nach dem Verlassen des Arbeitsbereiches Hände, Gesicht und ungeschützte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Pyrethroiden. Von einem kombinierten Einsatz solcher Präparate mit dem Tierarzneimittel ist daher abzusehen.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu vorübergehenden Hautrötungen kommen.

<b>8. NEBENWIRKUNGEN</b>
--------------------------

Rind

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Unruhe <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup>

<sup>1</sup>vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Übergießen.

20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht (entsprechend 2 mg Flumethrin/kg Körpergewicht)

Stark verschmutzte und mit Krusten bedeckte Hautpartien sind vor der Behandlung zu reinigen.

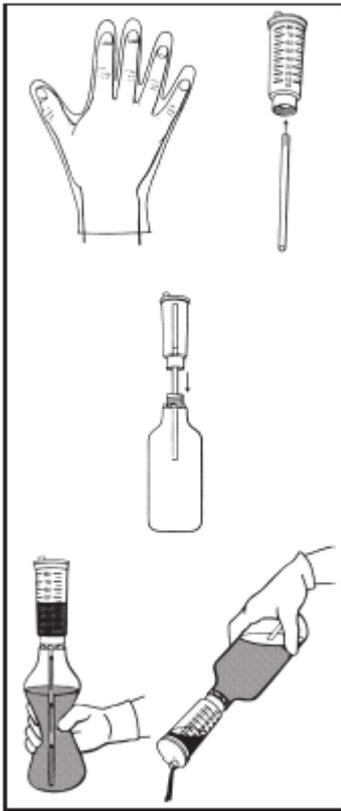
## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigefügten Dosierbecher (Fassungsvermögen 80 ml, Anwendung siehe Schema) oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend. In Fällen von klinisch schwerer Räude ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig.

Die Wirkungsdauer gegen Zecken beträgt drei Wochen.

Anwendungsschema



## 11. WARTEZEITEN

### Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 8 Tage

## 12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, Wasserorganismen und Bienen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

##### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

3100401.00.00

##### **Packungsgrößen**

Umkarton mit einer Flasche mit 1l Lösung zum Übergießen.

#### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. KONTAKTANGABEN**

##### **Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Deutschland

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 9 Monaten verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bayticol Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Übergießen für Rinder

### 2. Zusammensetzung

100 ml Lösung enthalten:

**Wirkstoff:**

Flumethrin 1,0 g

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (Antioxidans) 0,01 g

Klare Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern gegen Räude (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), Läusebefall (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), Haarlingsbefall (*Bovicola bovis*) und Befall mit Zecken der Gattungen *Ixodes*, *Haemaphysalis* und *Rhipicephalus*.

### 5. Gegenanzeigen

Keine

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden. Das Tierarzneimittel sollte von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen (Einweg-Nitrilhandschuhe). Werden pro Tag mehr als 10 l des Tierarzneimittels angewendet, ist zusätzliche Schutzkleidung (Langarm-Oberteil, lange Hose, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) zu tragen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder den Mund gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Versehentlich mit dem Tierarzneimittel kontaminierte Kleidung sollte gewechselt werden. Hände und Haut sorgfältig mit Seife und Wasser reinigen. Nach dem Verlassen des Arbeitsbereiches Hände, Gesicht und ungeschützte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Pyrethroiden. Von einem kombinierten Einsatz solcher Präparate mit dem Tierarzneimittel ist daher abzusehen.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu vorübergehenden Hautrötungen kommen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Unruhe <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup>

<sup>1</sup> vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Übergießen.

20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht  
(entsprechend 2 mg Flumethrin/kg Körpergewicht)

Stark verschmutzte und mit Krusten bedeckte Hautpartien sind vor der Behandlung zu reinigen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigegefügt Dosierbecher (Fassungsvermögen 80 ml, Anwendung siehe Schema) oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend. In Fällen von klinisch schwerer Räude ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig.

Die Wirkungsdauer gegen Zecken beträgt drei Wochen.

## **10. Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 8 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, Wasserorganismen und Bienen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

3100401.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche mit 1 l Lösung zum Übergießen.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Deutschland

Verschreibungspflichtig
-------------------------