B. NOTICE

NOTICE BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on Fluméthrine

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active:

Fluméthrine 10 mg.

Excipients: octyldodécanol - butylhydroxytoluène - paraffine liquide.

4. INDICATIONS

Traitement de:

gale	Psoroptes ovis var. bovis Chorioptes bovis Sarcoptes bovis
poux	Haematopinus eurysternus Linognathus vituli
tiques	Ixodes ricinus Dermacentor spp. Haemaphysalis spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme chez les autres pyréthroïdes, dans des cas très rares, des signes temporaires d'irritation de la peau et d'agitation peuvent être observés après l'administration. Dans des cas rares on peut également observer une diarrhée temporaire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

• Acariens de gale et poux

2 mg de fluméthrine par kg de poids vif.

Ceci revient à 20 ml de solution par 100 kg de poids vif.

• <u>Tiques</u>

1 mg de fluméthrine par kg de poids vif.

Ceci revient à 10 ml de solution par 100 kg de poids vif.

Schéma de traitement

Un seul traitement suffit en cas de poux et tiques et à la guérison clinique d'une gale légère.

Dans des cas graves de la gale, il est préconisé de répéter le traitement endéans les 14 jours.

Lors d'infestation par la gale chorioptique, la dose totale doit être appliquée sur les parties caudales du dos (de la base de la queue jusqu'au milieu du dos).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La solution prête à l'emploi est appliquée sur l'épine dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue, au moyen d'un flacon doseur, ajouté dans l'emballage ou d'un pistolet applicateur. Il est recommandé d'appliquer le produit en zigzag sur le dos. Avant d'appliquer le traitement, il est recommandé de nettoyer les parties de peau très souillées et les croûtes.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait: 8 jours.

Viande et abats: 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

La préparation se conserve jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption se compose des lettres "EXP" (péremption), suivie de 6 chiffres: les deux premiers mentionnent le mois et les quatre suivant l'année.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 9 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Bayticol Pour-On est sûr chez les animaux en gestation et lactation.

Comme chez les autres pyréthroïdes, une overdose de Bayticol Pour-On provoque des signes temporaires d'irritation et d'incommodité, l'animal balance la queue et se lèche les flancs.

Il peut apparaître temporairement un érythème de la peau.

Symptômes d'intoxication : ataxie, dyspnée, apathie.

Si nécessaire, traiter symptomatiquement, car un antidote spécifique n'est pas connu.

Eviter le contact avec les yeux, la peau, la bouche et les muqueuses.

Porter des gants de protection (gants protectrices jetables en caoutchouc nitrile) lors de l'application.

Il est nécessaire de porter des vêtements de protection supplémentaires (chemise à manches longues, pantalons longs, bottes et tablier imperméable) si une quantité supérieure à 10 litres de produit par jour est administrée aux animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Ne pas avaler.

Tenir hors de portée des enfants.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la bouche, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Conserver à l'écart des boissons et aliments y compris ceux pour animaux.

À usage vétérinaire.

Ce produit convient uniquement pour le traitement externe des parasites et ne peut en aucun cas être ingéré par l'être humain ou l'animal.

En cas de déversement, enlever les vêtements, laver les mains et la peau au savon et à l'eau.

Laver les mains, la peau exposée et le visage à l'eau et au savon après avoir quitté le lieu de travail.

En cas d'ingestion accidentelle, avertir immédiatement un médecin pour un traitement symptomatique. Les signes lors d'une intoxication sont paresthésie, salivation, tremblement ou hyperkinésie. Un antidote spécifique n'est pas connu.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas réutiliser les emballages vides, pour quelque raison que ce soit.

Éliminer les emballages vides et leurs résidus selon la législation locale (ne pas garder de l'eau, de la nourriture ou des produits destinés à la consommation humaine ou animale dans ces emballages). Ce produit est toxique pour les poissons, les organismes aquatiques et les abeilles.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2024

BE-V161655

Sur prescription vétérinaire.

NOTICE BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on Fluméthrine

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active:

Fluméthrine 10 mg-

Excipients: octyldodécanol - butyhydroxytoluène - paraffine liquide.

4. INDICATIONS

Traitement de:

gale	Psoroptes ovis var. bovis Chorioptes bovis Sarcoptes bovis
poux	Haematopinus eurysternus Linognathus vituli
tiques	Ixodes ricinus Dermacentor spp. Haemaphysalis spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme chez les autres pyréthroïdes, dans des cas très rares, des signes temporaires d'irritation de la peau et d'agitation peuvent être observés après l'administration. Dans des cas rares on peut également observer une diarrhée temporaire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

• Acariens de gale et poux

2 mg de fluméthrine par kg de poids vif.

Ceci revient à 20 ml de solution par 100 kg de poids vif.

• <u>Tiques</u>

1 mg de fluméthrine par kg de poids vif.

Ceci revient à 10 ml de solution par 100 kg de poids vif.

Schéma de traitement

Un seul traitement suffit en cas de poux et tiques et à la guérison clinique d'une gale légère.

Dans des cas graves de la gale, il est préconisé de répéter le traitement endéans les 14 jours.

Lors d'infestation par la gale chorioptique, la dose totale doit être appliquée sur les parties caudales du dos (de la base de la queue jusqu'au milieu du dos).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La solution prête à l'emploi est appliquée sur l'épine dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue, au moyen d'un flacon doseur, ajouté dans l'emballage ou d'un pistolet applicateur. Il est recommandé d'appliquer le produit en zigzag sur le dos. Avant d'appliquer le traitement, il est recommandé de nettoyer les parties de peau très souillées et les croûtes.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait: 8 jours.

Viande et abats: 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

La préparation se conserve jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption se compose des lettres "EXP" (péremption), suivie de 6 chiffres: les deux premiers mentionnent le mois et les quatre suivant l'année.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 9 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Bayticol Pour-On est sûr chez les animaux en gestation et lactation.

Comme chez les autres pyréthroïdes, une overdose de Bayticol Pour-On provoque des signes temporaires d'irritation et d'incommodité, l'animal balance la queue et se lèche les flancs.

Il peut apparaître temporairement un érythème de la peau.

Symptômes d'intoxication : ataxie, dyspnée, apathie.

Si nécessaire, traiter symptomatiquement, car un antidote spécifique n'est pas connu.

Eviter le contact avec les yeux, la peau, la bouche et les muqueuses.

Porter des gants de protection (gants protectrices jetables en caoutchouc nitrile) lors de l'application.

Il est nécessaire de porter des vêtements de protection supplémentaires (chemise à manches longues, pantalons longs, bottes et tablier imperméable) si une quantité supérieure à 10 litres de produit par jour est administrée aux animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Ne pas avaler.

Tenir hors de portée des enfants.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la bouche, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Conserver à l'écart des boissons et aliments y compris ceux pour animaux.

À usage vétérinaire.

Ce produit convient uniquement pour le traitement externe des parasites et ne peut en aucun cas être ingéré par l'être humain ou l'animal.

En cas de déversement, enlever les vêtements, laver les mains et la peau au savon et à l'eau.

Laver les mains, la peau exposée et le visage à l'eau et au savon après avoir quitté le lieu de travail.

En cas d'ingestion accidentelle, avertir immédiatement un médecin pour un traitement symptomatique. Les signes lors d'une intoxication sont paresthésie, salivation, tremblement ou hyperkinésie. Un antidote spécifique n'est pas connu.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas réutiliser les emballages vides, pour quelque raison que ce soit.

Éliminer les emballages vides et leurs résidus selon la législation locale (ne pas garder de l'eau, de la nourriture ou des produits destinés à la consommation humaine ou animale dans ces emballages). Ce produit est toxique pour les poissons, les organismes aquatiques et les abeilles.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2024

BE-V313862

Sur prescription vétérinaire.