

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 1% Pour-on 1 g /100 ml soluzione per uso cutaneo per bovini e ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Sostanza attiva:

Flumetrina 1 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butil-idrossi-toluene (BHT)	0,010 g
Ottildodecanolo	
Paraffina liquida leggera	

Soluzione da limpida a leggermente torbida, di colore giallo fino a marrone-giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per ovini con cute scoperta come razza sarda o tosati, e per bovini.

Infestazioni da zecche di tutti i generi e di tutti gli stadi di sviluppo.

Infestazioni da pidocchi e da acari (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes ovis*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non è consentito il trattamento di pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle 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.

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.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto, rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non ingerire. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e bocca, non inalare.

Dopo l'applicazione, o in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone, se dovesse verificarsi un'inflammation persistente della cute consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e la bocca, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di fuoriuscita di prodotto, togliersi i vestiti bagnati e lavarsi mani e cute accuratamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani, la cute esposta e il viso con acqua e sapone dopo aver lasciato l'area di lavoro.

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.

Usare guanti (guanti monouso in nitrile) ed indumenti protettivi adatti.

Non utilizzare per nessuno scopo il flacone vuoto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non contaminare i corsi d'acqua.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

3.6 Eventi avversi

Bovino e Ovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sensazione di bruciore al sito di applicazione, perdita di pelo al sito di applicazione, prurito al sito di applicazione. Agitazione, Irrequietezza, Ipersalivazione. .
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza l'allattamento.

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso topico.

Il medicinale veterinario è pronto all'uso, previa agitazione del liquido nella confezione.
 Il medicinale veterinario va versato sulla cute, lungo il dorso dei ruminanti, alle dosi indicate, secondo il peso dell'animale.

Per l'applicazione, si può ricorrere a dosatori-automatici, graduabili per singoli ml.
 Una sola applicazione è sufficiente per l'eliminazione dei parassiti cutanei, e per la protezione da reinfestazioni. La pioggia non influenza l'efficacia immediata del prodotto, ma accorcia il tempo di persistenza dell'effetto.

Dosi in rapporto al peso	In presenza di <u>zecche</u> (1 mg flumetrina/kg p.c.)	In presenza di pidocchi, <u>acari</u> (2 mg flumetrina/kg p.c.)
<u>Ovini</u> di 50 kg p.c. con cute dorsale scoperta	5 ml	10 ml
oppure ogni 10 kg p.c.	1 ml	2 ml
<u>Bovini</u> fino a 100 kg p.c.	10 ml	20 ml
fino a 200 kg p.c.	20 ml	40 ml
" 300 " "	30 ml	60 ml
" 400 " "	40 ml	80 ml
oltre 400 " "	50 ml	100 ml

Possono venire trattati animali di tutte le età, senza alcun accorgimento di preparazione.
 E' consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare le dosi consigliate. Sovradosaggi del medicinale veterinario, come con altri piretroidi, possono condurre a segni transitori di irritazione e agitazione come colpi di coda e leccamento del fianco.

3.11 Restrizioni per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:
 Carni e frattaglie: 5 giorni
 latte: 8 giorni, pari a 192 ore (16 mungiture)
 Ovini:
 Carni: 21 giorni

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC05

4.2 Farmacodinamica

La soluzione oleosa del medicinale veterinario, applicata alle dosi indicate lungo la linea dorsale dei ruminanti, è in grado di distribuire entro 4-5 ore il principio attivo su tutta la superficie cutanea dell'animale. L'originale sistema di diffusione dell'antiparassitario, è basato sull'effetto strisciante della sostanza sul lato esterno della cute dei ruminanti, dove permane per alcune settimane senza entrare all'interno dell'organismo. Il principio attivo flumetrina contenuto nel medicinale veterinario, appartiene al gruppo dei piretroidi sintetici.

La sua efficacia è rapida ed intensa contro gli ectoparassiti, ed in particolare modo contro le zecche e gli acari che parassitano gli animali.

4.3 Farmacocinetica

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 medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poichè potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 9 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande, e dai recipienti destinati a contenerli.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in COEX da 1 litro con tappo e dosatore in polipropilene e sigillo in polietilene.

Flacone in COEX da 1 litro con tappo in polipropilene e sigillo in polietilene senza dosatore.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente un flacone in Coex da 1 l con dosatore – AIC n. 102995053

Flacone in Coex da 1 l senza dosatore – AIC n. 102995204

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/07/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 1% Pour-on 1 g/100 ml soluzione per uso cutaneo.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 ml contengono:

Sostanza attiva:

Flumetrina 1 g

Eccipienti:

Butil-idrossi-toluene (BHT)

3. CONFEZIONI

1 l con dosatore.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso esterno.

7. TEMPI DI ATTESA**TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

- Carni e frattaglie: 5 giorni

- Latte: 8 giorni, pari a 192 ore (16 mungiture)

Ovini:

- Carni e frattaglie: 21 giorni

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, da usare entro 9 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande, e dai recipienti destinati a contenerli.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Elanco Italia S.p.A.

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

A.I.C. n° 102995053 Flacone in COEX da 1 l con dosatore

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone da 1 l senza dosatore

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 1% Pour-on 1 g / 100 ml soluzione per uso cutaneo per bovini e ovini.

2. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono

Sostanza attiva:

Flumetrina 1 g

Eccipienti:

Butil-idrossi-toluene (BHT)

Soluzione da limpida a leggermente torbida, di colore giallo fino a marrone-giallo.

3. CONFEZIONI

Flacone da 1 l senza dosatore.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Per ovini con cute scoperta come razza sarda o tosati, e per bovini.

Infestazioni da zecche di tutti i generi e di tutti gli stadi di sviluppo.

Infestazioni da pidocchi e da acari (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes ovis*).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Non è consentito il trattamento di pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle 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.

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.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto, rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non ingerire. Evitare il contatto con la cute, e gli occhi e bocca, non inalare.

Dopo l'applicazione, o in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone, se dovesse verificarsi un'inflammation persistente della cute consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e la bocca, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di fuoriuscita di prodotto, togliersi i vestiti bagnati e lavarsi mani e cute accuratamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani, la cute esposta e il viso con acqua e sapone dopo aver lasciato l'area di lavoro.

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.

Usare guanti (guanti monouso in nitrile) ed indumenti protettivi adatti.

Non utilizzare per nessuno scopo il flacone vuoto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non contaminare i corsi d'acqua.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate. Sovradosaggi del medicinale veterinario, come con altri piretroidi, possono condurre a segni transitori di irritazione e agitazione come colpi di coda e leccamento del fianco.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Bovino e Ovino:

Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Sensazione di bruciore al sito di applicazione, perdita di pelo al sito di applicazione, prurito al sito di applicazione. Agitazione, Irrequietezza, Ipersalivazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso topico.

Il medicinale veterinario è una soluzione oleosa pronta per l'uso da applicare sulla cute, lungo la linea dorsale degli animali, mediante dosatori, alle dosi indicate, secondo il peso dell'animale.

Facendo pressione sul contenitore, si fa salire il liquido fino alla dose corrispondente al peso indicato (p.es. 10 ml di liquido per 100 Kg, in caso di lotta contro le zecche; oppure 20 ml per 100 kg, in caso di acari Psoroptes; ecc.).

Per l'applicazione, si può anche ricorrere a dosatori-automatici, graduabili per singoli ml, particolarmente utili per gli ovini.

L'impiego di dosatori automatici facilita l'applicazione in gruppi di animali parassitati.

Una sola applicazione è sufficiente per l'eliminazione dei parassiti cutanei, e per la protezione da reinfestazioni.

La pioggia non influenza l'efficacia immediata del prodotto, ma accorcia il tempo di persistenza dell'effetto.

Dosi in rapporto al peso	In presenza di zecche (1 mg Flumetrina/kg p.c.)	In presenza di pidocchi, acari (2 mg Flumetrina/kg p.c.)
<u>Ovini</u> di 50 kg p.c. con cute dorsale scoperta	5 ml	10 ml
oppure ogni 10 kg p.c.	1 ml	2 ml
<u>Bovini</u> fino a 100 kg p.c.	10 ml	20 ml
fino a 200 kg p.c.	20 ml	40 ml
“ 300 “ “	30 ml	60 ml
“ 400 “ “	40 ml	80 ml
oltre 400 “ “	50 ml	100 ml

Possono venire trattati animali di tutte le età, senza alcun accorgimento di preparazione.
È consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini:

- Carni e frattaglie: 5 giorni
- Latte: 8 giorni pari a 192 ore (16 mungiture)

Ovini:

- Carni e frattaglie: 21 giorni

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande, e dai recipienti destinati a contenerli.

Non congelare.

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

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

Non utilizzare per nessuno scopo il flacone vuoto.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tossico per i pesci gli organismi acquatici e le api.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

A.I.C. n° 102995204 Flacone da 1 l senza dosatore

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

PV.ITA@elancoah.com

+39 02 82944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel

(Germania)

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 9 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1 litro con dosatore

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bayticol 1% Pour-on 1 g / 100 ml soluzione per uso cutaneo per bovini e ovini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 ml di soluzione contengono

Sostanza attiva:

Flumetrina 1 g

Eccipienti:

Butil-idrossi-toluene (BHT)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

- Carni e frattaglie: 5 giorni

- Latte: 8 giorni, pari a 192 ore (16 mungiture)

Ovini:

- Carni e frattaglie: 21 giorni

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 9 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande, e dai recipienti destinati a contenerli.

Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
per il flacone da 1l con dosatore

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bayticol 1% Pour-on 1 g/100 ml soluzione per uso cutaneo per bovini e ovini

2. Composizione

100 ml contengono

Sostanza attiva:

Flumetrina 1 g

Eccipienti:

Butil-idrossi-toluene (BHT)

Soluzione da limpida a leggermente torbida, di colore giallo fino a marrone-giallo.

3. Specie di destinazione

Bovino e ovino

4. Indicazioni per l'uso

Per ovini con cute scoperta come razza sarda o tosati, e per bovini.

Infestazioni da zecche di tutti i generi e di tutti gli stadi di sviluppo.

Infestazioni da pidocchi e da acari (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes ovis*).

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non è consentito il trattamento di pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle 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

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.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto, rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico, mostrandogli il foglio illustrativo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non ingerire. Evitare il contatto con la cute, e gli occhi e bocca, non inalare.

Dopo l'applicazione, o in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone, se dovesse verificarsi un'inflammatione persistente della cute consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e la bocca, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

In caso di fuoriuscita di prodotto, togliersi i vestiti bagnati e lavarsi mani e cute accuratamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani, la cute esposta e il viso con acqua e sapone dopo aver lasciato l'area di lavoro.

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.
Usare guanti (guanti monouso in nitrile) ed indumenti protettivi adatti.
Non utilizzare per nessuno scopo il flacone vuoto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non contaminare i corsi d'acqua.
Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.
Tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in gravidanza.
Non utilizzare per il trattamento di pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate. Sovradosaggi del medicinale veterinario, come con altri piretroidi, possono condurre a segni transitori di irritazione e agitazione come colpi di coda e leccamento del fianco.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Specie di destinazione:

Bovino e Ovino

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Sensazione di bruciore al sito di applicazione, perdita di pelo al sito di applicazione, prurito al sito di applicazione. Agitazione, Irrequietezza, Ipersalivazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso topico.

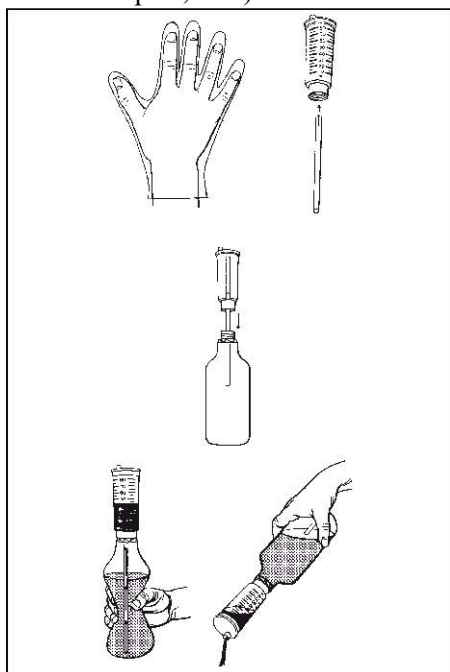
Il medicinale veterinario è una soluzione oleosa pronta per l'uso da applicare sulla cute, lungo la linea dorsale degli animali, mediante dosatori, alle dosi indicate, secondo il peso dell'animale.

Dosi in rapporto al peso	In presenza di zecche (1 mg Flumetrina/kg p.c.)	In presenza di pidocchi, acari (2 mg Flumetrina /kg p.c.)
<u>Ovini</u> di 50 kg p.c. con cute dorsale scoperta	5 ml	10 ml
oppure ogni 10 kg p.c.	1 ml	2 ml
<u>Bovini</u> fino a 100 kg p.c.	10 ml	20 ml
fino a 200 kg p.c.	20 ml	40 ml
" 300 " "	30 ml	60 ml
" 400 " "	40 ml	80 ml
oltre 400 " "	50 ml	100 ml

Possono venire trattati animali di tutte le età, senza alcun accorgimento di preparazione. È consigliabile sottoporre al trattamento tutti gli animali conviventi in un gruppo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per l'uso nei bovini, sul flacone può venire sistemato il misurino contenuto nella confezione. Facendo pressione sul contenitore, si fa salire il liquido fino alla dose corrispondente al peso indicato (p.es. 10 ml di liquido per 100 Kg, in caso di lotta contro le zecche; oppure 20 ml per 100 kg, in caso di acari Psoroptes; ecc.).



Per l'applicazione, si può anche ricorrere a dosatori-automatici, graduabili per singoli ml, particolarmente utili per gli ovini. L'impiego di dosatori automatici facilita l'applicazione in gruppi di animali parassitati.

Una sola applicazione è sufficiente per l'eliminazione dei parassiti cutanei, e per la protezione da reinfestazioni.

La pioggia non influenza l'efficacia immediata del prodotto, ma accorcia il tempo di persistenza dell'effetto.

10. Tempi di attesa

Bovini:

- Carni efrattaglie: 5 giorni
- Latte: 8 giorni, pari a 192 ore (16 mungiture)

Ovini:

- Carni efrattaglie: 21 giorni

Non è consentito l'utilizzo nelle pecore in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e dai recipienti destinati a contenerli.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 9 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Non utilizzare per nessuno scopo il flacone vuoto.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poichè potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezioni:

A.I.C. n° 102995053 flacone da 1 l con dosatore

A.I.C. n° 102995204 flacone da 1 l senza dosatore

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

PV.ITA@elancoah.com

+39 02 82944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel (Germania)

17. Altre informazioni