BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, pour-on oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Flumethrine 10 mg.

Hulpstoffen: octyldodecanol, butyhydroxytolueen, licht vloeibare paraffine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van:

schurftmijten	*Psoroptes ovis var. bovis* *Chorioptes bovis* *Sarcoptes bovis*
luizen	*Haematopinus eurysternus* *Linognathus vituli*
teken	*Ixodes ricinus* *Dermacentor* spp. *Haemaphysalis* spp.

4.3. Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Rechtstreeks contact met de ogen, huid, mond en slijmvliezen vermijden.
Bij gebruik beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen) dragen.

Extra beschermende kledij (lange mouwen, lange broek, laarzen en waterdichte jas) is vereist als er meer dan 10 liter product per dag wordt toegediend aan dieren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.
Niet inslikken.
In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met zeep en water wassen.
In geval van accidenteel morsen op de ogen of de mond, onmiddellijk met overvloedig water spoelen.
Het product niet in de buurt van drank, voedings- of voedermiddelen bewaren.
Dit product dient uitsluitend voor de uitwendige behandeling van parasieten en mag nooit door mens of dier inwendig worden opgenomen.
In geval van morsen, de natte kleren uittrekken, en de handen en de huid zorgvuldig wassen met zeep en water.
Handen, blootgestelde huid en gezicht met water en zeep wassen na het verlaten van de werkplaats.
In geval van een accidentele opname, onmiddellijk een arts waarschuwen voor een symptomatische behandeling.
Tekenen bij intoxicatie zijn paresthesie, speekselen, tremor of hyperkinesis. Er is geen specifiek antidoot bekend.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bekend bij andere pyrethroïden, kunnen in uitzonderlijke gevallen voorbijgaande tekenen van huidirritatie en rusteloosheid worden waargenomen na de toediening. In zeldzame gevallen kan er ook tijdelijk diarree worden opgemerkt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bayticol Pour-On is veilig bij drachtige en lacterende dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van een verhoging van de toxiciteit bij gelijktijdig toedienen van organische fosfor-verbindingen is een gelijktijdige toediening van deze producten af te raden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering
2 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht voor de behandeling van schurftmijten en luizen.
Dit komt overeen met 20 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.
1 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht voor de behandeling van teken.
Dit komt overeen met 10 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening
De gebruiksklare oplossing wordt met het bijgevoegde doseerapparaat of met een doseerpistool langs de ruglijn aangebracht en dit vanaf de schedelbasis tot de staartbasis. Het is aan te bevelen het product in zigzag over de ruglijn aan te brengen. Het is aan te raden sterk bevuilde huiddelen en korsten voor de behandeling te reinigen.

Behandelingsschema
Eén enkele behandeling volstaat in geval van luizen, teken en voor de klinische genezing van lichte schurft.
Bij erge schurft worden 2 behandelingen binnen de 14 dagen aanbevolen.
Bij Chorioptesschurft moet de totale dosis op het caudale deel van de rug worden toegepast (van de staartbasis tot het midden van de rug).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zoals met andere pyrethroïden kan overdosering met Bayticol Pour-On leiden tot voorbijgaande tekenen van irritatie en ongemakken, zoals zwaaien met de staart en likken aan de flanken.

Er kan tijdelijk erytheem van de huid optreden.
Vergiftigingsverschijnselen: ataxie, dyspneu, apathie.
Indien nodig, symptomatische behandeling inzetten, want specifieke antidoten ontbreken.

4.11 Wachttermijnen

Melk: 8 dagen.
(Orgaan)vlees: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : insecticiden, pyrethroïden
ATCvet-code: QP53AC05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Synthetische pyrethroïden interfereren met het natrium/kaliumtransport door de zenuwcel-membranen. Dit resulteert bij insecten in een uitgestelde repolarisatie van de zenuw en in repetitieve actiepotentialen, die uiteindelijk lethaal zijn. De alfa-cyano pyrethroïden (type-II pyrethroïden), zoals flumethrine, schijnen krachtiger te zijn en leiden tot langdurige golven van activatie van zenuwcellen. Studies over het werkingsmechanisme van een aantal pyrethroïden insecticiden doen veronderstellen dat de pyrethroïden zich binden aan een receptor met specifieke chirale vorm, waardoor de waargenomen selectieve activiteit tegenover ectoparasieten ontstaat. Deze werkzame stoffen vertonen geen anti-cholinesterase activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de optimale uitspreidbaarheid van de formulering verdeelt de actieve stof zich goed over de hele lichaamsoppervlakte.
De huid werkt als barrière en zo komen er in de aanbevolen dosering geen beduidende residuen voor in de melk of eetbare weefsels.
De excretie gebeurt via urine en faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Octyldodecanol
Butyhydroxytolueen
Licht vloeibare paraffine

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden
Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flessen van 1 liter (COEX) en van 5 liter (polyethyleen).
Verpakking van 5 maal 1 liter (COEX) met doseerapparaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
De lege verpakkingscontainer niet hergebruiken, voor welk doel dan ook.
Gooi lege containers en hun residu weg, in overeenstemming met de lokale regelgeving (geen water, voedsel of producten voor menselijke of dierlijke consumptie in deze containers bewaren).
Het product is toxisch voor vissen, waterorganismen en bijen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V161655

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/04/1993
Datum van laatste verlenging: 04/02/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/11/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, pour-on oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Flumethrine 10 mg.

Hulpstoffen: octyldodecanol, butyhydroxytolueen, licht vloeibare paraffine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.2 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van:

schurftmijten	*Psoroptes ovis var. bovis* *Chorioptes bovis* *Sarcoptes bovis*
luizen	*Haematopinus eurysternus* *Linognathus vituli*
teken	*Ixodes ricinus* *Dermacentor* spp. *Haemaphysalis* spp.

4.3. Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Rechtstreeks contact met de ogen, huid, mond en slijmvliezen vermijden.
Bij gebruik beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen) dragen.

Extra beschermende kledij (lange mouwen, lange broek, laarzen en waterdichte jas) is vereist als er meer dan 10 liter product per dag wordt toegediend aan dieren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.
Niet inslikken.
In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met zeep en water wassen.
In geval van accidenteel morsen op de ogen of de mond, onmiddellijk met overvloedig water spoelen.
Het product niet in de buurt van drank, voedings- of voedermiddelen bewaren.
Dit product dient uitsluitend voor de uitwendige behandeling van parasieten en mag nooit door mens of dier inwendig worden opgenomen.
In geval van morsen, de natte kleren uittrekken, de handen en de huid zorgvuldig wassen met zeep en water.
Handen, blootgestelde huid en gezicht met water en zeep wassen na het verlaten van de werkplaats.
In geval van een accidentele opname, onmiddellijk een arts waarschuwen voor een symptomatische behandeling.
Tekenen bij intoxicatie zijn paresthesie, speekselen, tremor of hyperkinesis. Er is geen specifiek antidoot bekend.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bekend bij andere pyrethroïden, kunnen in uitzonderlijke gevallen voorbijgaande tekenen van huidirritatie en rusteloosheid worden waargenomen na de toediening. In zeldzame gevallen kan er ook tijdelijk diarree worden opgemerkt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bayticol Pour-On is veilig bij drachtige en lacterende dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van een verhoging van de toxiciteit bij gelijktijdig toedienen van organische fosfor-verbindingen is een gelijktijdige toediening van deze producten af te raden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering
2 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht voor de behandeling van schurftmijten en luizen.
Dit komt overeen met 20 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.
1 mg flumethrine per kg lichaamsgewicht voor de behandeling van teken.
Dit komt overeen met 10 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening
De gebruiksklare oplossing wordt met het bijgevoegde doseerapparaat of met een doseerpistool langs de ruglijn aangebracht en dit vanaf de schedelbasis tot de staartbasis. Het is aan te bevelen het product in zigzag over de ruglijn aan te brengen. Het is aan te raden sterk bevuilde huiddelen en korsten voor de behandeling te reinigen.

Behandelingsschema
Eén enkele behandeling volstaat in geval van luizen, teken en voor de klinische genezing van lichte schurft.
Bij erge schurft worden 2 behandelingen binnen de 14 dagen aanbevolen.
Bij Chorioptesschurft moet de totale dosis op het caudale deel van de rug worden toegepast (van de staartbasis tot het midden van de rug).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zoals met andere pyrethroïden kan overdosering met Bayticol Pour-On leiden tot voorbijgaande tekenen van irritatie en ongemakken, zoals zwaaien met de staart en likken aan de flanken.

Er kan tijdelijk erytheem van de huid optreden.
Vergiftigingsverschijnselen: ataxie, dyspneu, apathie.
Indien nodig, symptomatische behandeling inzetten, want specifieke antidoten ontbreken.

4.11 Wachttermijnen

Melk: 8 dagen.
(Orgaan)vlees: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : insecticiden, pyrethroïden
ATCvet-code: QP53AC05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Synthetische pyrethroïden interfereren met het natrium/kaliumtransport door de zenuwcel-membranen. Dit resulteert bij insecten in een uitgestelde repolarisatie van de zenuw en in repetitieve actiepotentialen, die uiteindelijk lethaal zijn. De alfa-cyano pyrethroïden (type-II pyrethroïden), zoals flumethrine, schijnen krachtiger te zijn en leiden tot langdurige golven van activatie van zenuwcellen. Studies over het werkingsmechanisme van een aantal pyrethroïden insecticiden doen veronderstellen dat de pyrethroïden zich binden aan een receptor met specifieke chirale vorm, waardoor de waargenomen selectieve activiteit tegenover ectoparasieten ontstaat. Deze werkzame stoffen vertonen geen anti-cholinesterase activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de optimale uitspreidbaarheid van de formulering verdeelt de actieve stof zich goed over de hele lichaamsoppervlakte.
De huid werkt als barrière en zo komen er in de aanbevolen dosering geen beduidende residuen voor in de melk of eetbare weefsels.
De excretie gebeurt via urine en faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Octyldodecanol
Butyhydroxytolueen
Licht vloeibare paraffine

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.4 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden
Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flessen van 1 liter (COEX) en van 5 liter (polyethyleen).
Verpakking van 5 maal 1 liter (COEX) met doseerapparaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
De lege verpakkingscontainer niet hergebruiken, voor welk doel dan ook.
Gooi lege containers en hun residu weg, in overeenstemming met de lokale regelgeving (geen water, voedsel of producten voor menselijke of dierlijke consumptie in deze containers bewaren).
Het product is toxisch voor vissen, waterorganismen en bijen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V313862

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/02/2008
Datum van laatste verlenging: 04/02/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/11/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.