

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTICOL 1 % POUR-ON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Fluméthrine 10,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Octyldodécanol	
Paraffine liquide légère	

Solution pour pour-on.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des infestations par les parasites suivants :

- Tiques européennes (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor* sp.),
- Tiques tropicales (*Amblyomma* sp., *Boophilus* sp., *Hyalomma* sp., *Rhipicephalus* sp.).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses par ce parasite ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal ou groupe d'animaux.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il est recommandé de porter des gants de protection à usage domestique (gants jetables en nitrile) lors de l'application du médicament vétérinaire.

En cas d'éclaboussures, enlever immédiatement les vêtements mouillés et les nettoyer avant réutilisation.

En cas de projection sur la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains et la peau exposée après manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, laver abondamment avec de l'eau et demander un avis médical.

En cas d'ingestion, laver immédiatement la bouche avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire est toxique pour les poissons, les organismes aquatiques et les abeilles. Voir rubrique 5.5.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique de la fluméthrine.

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

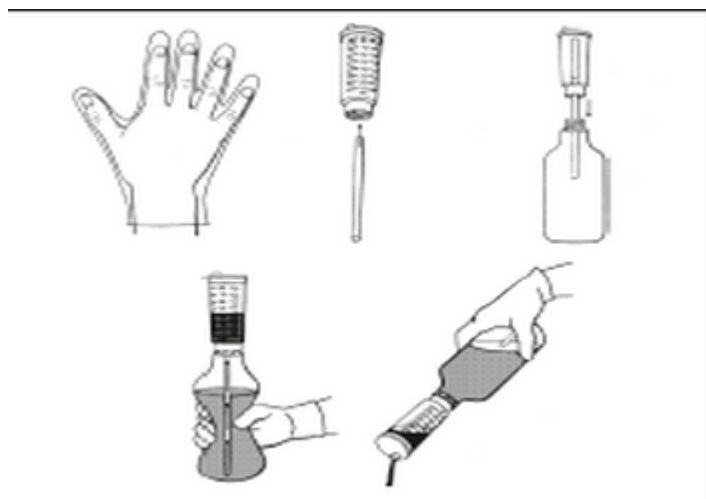
Le médicament vétérinaire est compatible avec une utilisation simultanée d'antiparasitaires internes injectables ou par voie orale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie externe (pour-on) :

1 mg de fluméthrine par kg de poids vif en une application, soit 10 mL de solution pure pour 100 kg.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur la ligne dorsolombaire du chignon à la base de la queue. Il peut être dosé à l'aide de l'applicateur doseur joint et selon le schéma suivant :



Contre les tiques européennes, le traitement peut être répété le cas échéant 4 semaines plus tard selon la pression d'infestation et la climatologie.

Contre les tiques tropicales, le traitement peut être répété toutes les 2 à 3 semaines.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistance.

Une exposition à l'eau n'affecte pas le médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire est bien toléré à des posologies jusqu'à 10 fois supérieures à la posologie recommandée. Des posologies 20 fois supérieures à la dose recommandée ont provoqué des irritations cutanées au niveau du site d'application. Certains animaux ont présenté une diarrhée transitoire discrète.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 10 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La fluméthrine est un antiparasitaire externe appartenant à la classe des pyréthroïdes de synthèse à activité acaricide. Les pyréthroïdes de synthèse interfèrent avec le canal sodique des membranes des cellules nerveuses, provoquant ainsi un retard dans la repolarisation des nerfs, ce qui conduit à la mort du parasite. La fluméthrine est douée d'une activité létale puissante sur les tiques matures (stades adultes) et immatures (stade larvaire et nymphale). Elle agit également en altérant les fonctions reproductrices des tiques femelles en diminuant leur fécondité (inhibition de la production d'œufs) et en altérant leur fertilité (diminution de l'éclosabilité des œufs et réduction du nombre de larves viables).

Le médicament vétérinaire, par son activité acaricide et répulsive contre les tiques, réduit le risque de transmission de maladies vectorielles. Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies vectorielles par ce parasite ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après applications sur la peau, la solution diffuse très rapidement à la surface de celle-ci en 1 à 4 heures depuis le point d'application jusqu'aux autres parties du corps. Les taux plasmatiques ainsi que ceux du lait sont très faibles, l'accumulation tissulaire est réduite excepté au site d'application cutanée où 70% de la dose administrée est retrouvée. 30% de la dose appliquée est absorbée par voie transcutanée. La fluméthrine est métabolisée et éliminée par voie urinaire et biliaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon COEX (polyamide/polyéthylène)

Bouchon à vis polypropylène

Applicateur polypropylène

Tube plongeur polyéthylène haute densité

Couvercle polyéthylène basse densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Les pyréthrinoïdes sont EXTREMEMENT DANGEREUX pour les poissons et les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9135260 0/1991

Boîte de 1 flacon de 1 L et de 1 applicateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/12/1991 - 10/10/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).