

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Par ml :****Substance active :**

Fluméthrine 10 mg.

Excipients : octyldodécanol, butyhydroxytoluène, paraffine liquide

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovin.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de:

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune.

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

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.

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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Etant donné l'augmentation de la toxicité lors de l'administration simultanée de produits à base de dérivés organo-phosphorés, il est déconseillé d'administrer ces produits simultanément.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

2 mg de fluméthrine par kg de poids vif pour le traitement des acariens de gale et des poux.

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

1 mg de fluméthrine par kg de poids vif pour le traitement des tiques.

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

Mode d'administration

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.

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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme chez les autres pyréthroïdes, une overdose de Bayticol Pour-On provoque des signes temporaires d'irritation et d'inconfort, 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.

4.11 Temps d'attente

Lait: 8 jours.

Viande et abats: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: insecticides, pyréthoïdes

Code ATCvet: QP53AC05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les pyréthoïdes synthétiques interfèrent avec le transport sodium/potassium par les membranes des cellules nerveuses. Ceci provoque chez les insectes une repolarisation retardée du nerf et des potentiels d'action répétitifs, qui finiront par être létaux. Les alfa-cyano pyréthroïdes (type-II pyréthroïdes), tels que la fluméthrine, semblent être plus puissants et provoquent des ondes d'activation longue durée des cellules nerveuses. Des études sur le mécanisme de fonctionnement de certains insecticides pyréthroïdes font supposer que les pyréthroïdes s'accrochent à un récepteur grâce à une forme chirale spécifique, ce qui conduit à l'activité sélective observée sur les ectoparasites. Ces principes actifs ne montrent aucune activité anti-cholinestérase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Grâce à la dispersion optimale de la formule, le principe actif se répartit bien sur toute la surface corporelle.

La peau fait fonction de barrière, de cette façon, au dosage recommandé, il n'y aura pas de résidu considérable pour le lait ou les tissus comestibles.

L'excrétion se fait via l'urine et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Octyldodécanol

Butyhydroxytoluène

Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

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

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille d'1 litre (COEX) et de 5 litres (polyéthylène).
Emballage de 5 fois 1 litre (COEX) avec doseur.

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

Tous les 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 nationale (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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161655

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/04/1993

Date du dernier renouvellement : 04/02/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/11/2020

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**BAYTICOL POUR-ON, 10 mg/ml, solution pour pour-on****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Par ml :****Substance active :**

Fluméthrine 10 mg.

Excipients : octyldodécanol, butyhydroxytoluène, paraffine liquide

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovin.

4.4 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de:

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

4.5 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune.

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

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.

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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Etant donné l'augmentation de la toxicité lors de l'administration simultanée de produits à base de dérivés organo-phosphorés, il est déconseillé d'administrer ces produits simultanément.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

2 mg de fluméthrine par kg de poids vif pour le traitement des acariens de gale et des poux.

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

1 mg de fluméthrine par kg de poids vif pour le traitement des tiques.

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

Mode d'administration

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.

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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme chez les autres pyréthroïdes, une overdose de Bayticol Pour-On provoque des signes temporaires d'irritation et d'inconfort, 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.

4.11 Temps d'attente

Lait: 8 jours.

Viande et abats: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: insecticides, pyréthoïdes

Code ATCvet: QP53AC05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les pyréthoïdes synthétiques interfèrent avec le transport sodium/potassium par les membranes des cellules nerveuses. Ceci provoque chez les insectes une repolarisation retardée du nerf et des potentiels d'action répétitifs, qui finiront par être létaux. Les alfa-cyano pyréthroïdes (type-II pyréthroïdes), tels que la fluméthrine, semblent être plus puissants et provoquent des ondes d'activation longue durée des cellules nerveuses. Des études sur le mécanisme de fonctionnement de certains insecticides pyréthroïdes font supposer que les pyréthroïdes s'accrochent à un récepteur grâce à une forme chirale spécifique, ce qui conduit à l'activité sélective observée sur les ectoparasites. Ces principes actifs ne montrent aucune activité anti-cholinestérase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Grâce à la dispersion optimale de la formule, le principe actif se répartit bien sur toute la surface corporelle.

La peau fait fonction de barrière, de cette façon, au dosage recommandé, il n'y aura pas de résidu considérable pour le lait ou les tissus comestibles.

L'excrétion se fait via l'urine et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.2 Liste des excipients

Octyldodécanol
Butyhydroxytoluène
Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

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

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

6.6 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille d'1 litre (COEX) et de 5 litres (polyéthylène).
Emballage de 5 fois 1 litre (COEX) avec doseur.

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

Tous les 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V313862

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :04/02/2008

Date du dernier renouvellement : 04/02/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/11/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE.