

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bayticol Pour-on ad us. vet., soluzione per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo:

Flumetrina 1 g

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione limpida di colore verde-giallastro

Soluzione da applicare sul dorso

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Contro rogna (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), infestazioni da pidocchi (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), infestazioni da pidocchi masticatori (*Bovicola bovis*) e infestazioni da zecche dei generi *Ixodes*, *Haemaphysalis* e *Dermacentor* nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non ingerire.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Evitare il contatto del preparato con gli occhi, la cute e la bocca.

Durante l'applicazione indossare guanti protettivi (ad es. guanti monouso in nitrile). Sono necessari ulteriori indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, stivali e grembiule impermeabile), se si utilizzano più di 10 litri di prodotto in un giorno. Nel caso di un contatto accidentale del prodotto con la cute, lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi o la bocca, sciacquare con abbondante acqua. In seguito a una fuoriuscita accidentale, togliere immediatamente gli indumenti bagnati e lavare accuratamente la cute e le mani con acqua e sapone. Dopo l'applicazione lavare con acqua e sapone le mani, le aree cutanee non protette e il viso. In caso di malessere rivolgersi al medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

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

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose è di 10 ml ogni 100 kg PC in caso di infestazione da zecche e 20 ml ogni 100 kg in caso di infestazioni da acari della rogna, pidocchi e pidocchi masticatori.

Bayticol Pour-on è una soluzione pronta all'uso che si applica con il bicchiere dosatore incluso o con una siringa automatica per somministrazione lungo la linea del dorso dal garrese all'attaccatura della coda. In caso di rogna corioplastica si deve somministrare l'intero volume della dose nell'area caudale (dall'attaccatura della coda al centro del dorso).

Un solo trattamento è sufficiente. Nei casi di rogna clinicamente severa è necessario ripetere il trattamento dopo 2 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 0 giorni

Latte: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida per uso topico, piretrine e piretroidi

Codice ATCvet: QP53AC05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La flumetrina, un piretroide sintetico, appartiene alla classe di principi attivi dei piretroidi di tipo II, caratterizzati chimicamente, tra le altre cose, dalla presenza di un gruppo α -ciano. I piretroidi sintetici sono insetticidi la cui tossicità deriva soprattutto dall'interazione delle sostanze con i canali del sodio delle membrane cellulari. In conseguenza di questa interazione le funzioni neurali degli artropodi vengono alterate ovvero bloccate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo il trattamento pour-on la flumetrina si distribuisce sul pelo e sulla cute dei bovini. Una piccola parte della dose applicata è assorbita dalla cute.

5.3 Proprietà ambientali

Il medicamento veterinario è tossico per i pesci, gli organismi acquatici e le api. I medicinali veterinari non devono essere eliminati nelle acque di scarico o attraverso il sistema fognario.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

Paraffina liquida leggera

Ottildodecanolo

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1000 ml in polietilene/poliamide con tappo a vite in polipropilene con bicchiere dosatore.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non riutilizzare in alcun caso i contenitori vuoti.

Bayticol Pour-on non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49680 016 1000 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.05.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 21.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.04.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.