

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

ETIKET

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bayticol pour-on vet., pour-on, opløsning, 10 mg/ml

2. SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
flumethrin 10 mg

Hjælpestoffer:
Octyldodecanol; paraffinolie, tynd; butylhydroxytoluen

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1000 ml

4. DYREARTER

Til kvæg og får.



5. INDIKATION(ER)

Indikationer

Ektoparasitter hos kvæg.
Lus og flåter hos får.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

For at forsinke udviklingen af resistens blandt fluer i stalden, er det ikke tilladt at bruge syntetiske pyrethroider (en gruppe af insektmidler med virkning på insekters nervesystem) på opstaldede dyr i Danmark.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende beklædning (langærmet skjorte, lange bukser, støvler og vandafvisende forklæde) samt beskyttelseshandsker (nitril engangshandsker) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud, øjne og mund.

Undgå at indtage veterinærlægemidlet.

Spis, drik og ryg ikke under påføring af veterinærlægemidlet.

Vask hænder, ansigt og eksponeret hud med vand og sæbe efter brug.

I tilfælde af uheld hvor veterinærlægemidlet spildes på huden, afvaskes med vand og sæbe. I uheldstilfælde hvor veterinærlægemidlet kommer i øjnene eller munden, skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af uheld hvor veterinærlægemidlet spildes på tøjet, fjernes det kontaminerede tøj og hænder og hud afvaskes grundigt med vand og sæbe.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet er giftigt for fisk, vandlevende organismer og bier
Se afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes sammen med andre midler mod parasitter.

Overdosis:

Hudkløe. Specifikt antidot er ikke kendt.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Kvæg og får:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Rastløshed Hudirritation

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse på huden.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Kvæg:

Pelslus: 1 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt.

Blodsugende lus og skabmider: 2 mg/kg legemsvægt svarende til 20 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt.

Ved skab gentages behandlingen efter 1-2 uger.

Veterinærlægemidlet appliceres på huden i ryggens midtlinie. Ved behandling af haleskab hos kvæg fordeles dosis over kryds, halegruber, baglår og spejl.

Får:

Lus og flåter: 2 mg/kg legemsvægt svarende til 2 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt.

Veterinærlægemidlet appliceres på huden i ryggens midtlinie.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

Ved behandling af langpelsede får deles ulden på ryggen og den samlede dosis anbringes i denne fordybning.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 5 dage.

Mælk: 8 dage.

Får:

Slagtning: 21 dage.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Opbevares adskilt fra fødevarer og dyrefoder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er står på etiketten efter ”Exp.”.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da flumethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Genbrug ikke emballagen til noget formål.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr:14219

Pakningsstørrelse:

1000 ml

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

05/09/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
+45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

Lokal repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

18. ANDRE OPLYSNINGER

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.


20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 9 måneder.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Elanco 

Vnr xx xx xx