

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bayticol Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder
Flumethrin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Flumethrin 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Antioxidans) 0,01 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Aufgießen auf den Rücken

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Rindern gegen Räude (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), Läusebefall (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), Haarlingsbefall (*Bovicola bovis*) und Befall mit Zecken der Gattungen Ixodes, Haemaphysalis und Rhipicephalus.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen (Einweg-Nitrilhandschuhe). Werden pro Tag mehr als 10 L des Tierarzneimittels angewendet, ist zusätzliche Schutzkleidung (Langarm-Oberteil, lange Hose, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) zu tragen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder den Mund gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte gewechselt werden. Hände und Haut sorgfältig mit Seife und Wasser reinigen. Nach dem Verlassen des Arbeitsbereiches Hände, Gesicht und ungeschützte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Bayticol Pour-on ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei anderen Pyrethroiden kann es nach der Anwendung von Bayticol Pour-on gelegentlich zu vorübergehenden Unruheerscheinungen und in seltenen Fällen zu vorübergehendem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bayticol Pour-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Pyrethroiden. Von einem kombinierten Einsatz solcher Präparate mit Bayticol Pour-on ist daher abzusehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Aufgießen auf den Rücken.

20 ml Bayticol Pour-on pro 100 kg Körpergewicht
(entsprechend 2 mg Flumethrin / kg Körpergewicht)

Stark verschmutzte und mit Krusten bedeckte Hautpartien sind vor der Behandlung zu reinigen.

Bayticol Pour-on ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigefügten Dosierbecher (Fassungsvermögen 80 ml, Anwendung siehe Schema Seite 6) oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend. In Fällen von klinisch schwerer Räude ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig. Die Wirkungsdauer gegen Zecken beträgt drei Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung kann es zu vorübergehenden Hautrötungen kommen.

4.11 Wartezeit:

Rind:

essbare Gewebe 5 Tage

Milch 8 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide

ATCvet Code: QP53AC05, Flumethrin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Flumethrin ist ein synthetisches Pyrethroid (Typ II), das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Pyrethroide haben kontaktinsektizide und akarizide Wirkung sowie Repellenteigenschaften. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer langandauernden Öffnung der Na-Kanäle. Das charakteristische Symptombild bei Arthropoden ist gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod (Kill). Aufgrund des ausgeprägten Krieeffektes der Formulierung sowie aktiver Körperbewegung des Tieres kommt es nach Behandlung des Rindes zu einer schnellen dermalen Verteilung auf fast allen Körperregionen.

Akute und chronische Toxizität

Die akute Toxizität von Flumethrin schwankt sehr stark in Abhängigkeit vom Lösungsträger. Für die Ratte wurden bei oraler Gabe LD50 von 41-3849 mg/kg Körpergewicht ermittelt.

In Studien zur chronischen Toxizität an Ratten lag der NOEL bei 0,7-0,8 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral), bei Hunden bei 0,88 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral). Die Verträglichkeit bei der Zieltierart Rind bei topischer Anwendung in therapeutischer Dosis ist gut.

Reproduktionstoxizität

In Studien an Ratten und Kaninchen wurde ein NOEL für maternale Toxizität von 0,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag ermittelt und für Fötotoxizität ein NOEL von 1,0 bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Genotoxizität, Kanzerogenität

Flumethrin wurde als nicht genotoxisch und nicht kanzerogen eingestuft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die dermale Resorption bei pour-on-Formulierungen ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung hauptsächlich durch Esterhydrolyse. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Faeces.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Antioxidans)
dünnflüssiges Paraffin
Octyldodecanol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

48 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

9 Monate

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Frostfrei lagern.

- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Packung mit einer Flasche mit 1000 ml Lösung
Flasche aus Polyethylen / Polyamid mit Schraubverschluss aus Polypropylen.
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, Wasserorganismen und Bienen.
Leere Behälter nicht wiederverwenden.
7. **Zulassungsinhaber:**
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
8. **Zulassungsnummer:**
Zul.-Nr.: 3100401.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
06.08.1990 / letzte Verlängerung 09.01.2004
10. **Stand der Information:**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**
Keine Angaben.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen:

Anwendungsschema (siehe Abschnitt 4.9)

