

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bayticol pour-on, 10 mg/ml, Lösung zum Übergießen

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Flumethrin 10 mg

Hilfsstoffe:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von:

Räudemilben	<i>Psoroptes ovis var. bovis</i> <i>Chorioptes bovis</i> <i>Sarcoptes bovis</i>
Läusen	<i>Haematopinus eurysternus</i> <i>Linognathus vituli</i>
Zecken	<i>Ixodes ricinus</i> <i>Dermacentor spp.</i> <i>Haemaphysalis spp.</i>

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Augen, Haut, Mund und Schleimhaut vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Nitril-Einwegschutzhandschuhen tragen. Zusätzliche Schutzkleidung (langärmeliges Shirt, lange Hosen, Stiefel und wasserdichte Schürze) sind notwendig, wenn mehr als 10 Liter des Tierarzneimittels täglich auf Tieren angewendet werden.

Bei Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht schlucken.

Bei versehentlichem Hautkontakt, diese unmittelbar danach mit Seife und Wasser waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich mit den Augen oder dem Mund in Berührung kommt, diese unmittelbar reichlich mit Wasser spülen.

Von Lebensmitteln, Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel ist nur für äußerliche Behandlung von Parasiten anzuwenden und darf nie von Menschen oder Tieren eingenommen werden.

Im Fall von kleckern, die nasse Kleidung ausziehen und die Hände und Haut sorgfältig mit Wasser und Seife waschen.

Beim Verlassen des Arbeitsplatzes Hände, exponierte Haut und Gesicht mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Symptome einer Vergiftung sind Paresthesie, Speichelfluss, Tremor oder Hyperkinesie. Es ist kein spezifisches Gegengift bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, andere im Wasser lebende Organismen und Bienen.

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Aufgrund der erhöhten Toxizität bei gleichzeitiger Verabreichung von organischen

Phosphorverbindungen wird die gleichzeitige Verabreichung dieser Produkte nicht empfohlen.

Überdosierung:

So wie bei anderen Pyrethroiden kann Überdosierung von diesem Tierarzneimittel zu vorübergehenden Symptomen von Irritation und Ungemach führen, z.B. Schwingen mit dem Schwanz und Lecken an den Flanken.

Hautrötung kann zeitweilig auftreten.

Vergiftungssymptome: Ataxie, Dyspnoe, Apathie.

Wenn notwendig, ist eine symptomatische Behandlung zu beginnen, da spezifische Antidote fehlen.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Agitation Hautreizung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Belgien

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder E-Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.

Dosierung

- Räudemilben und Läuse
2 mg Flumethrin pro kg Körpergewicht.
Das entspricht 20 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.
- Zecken
1 mg Flumethrin pro kg Körpergewicht.
Das entspricht 10 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Behandlungsschema

Eine einzelne Behandlung genügt für die Behandlung von Läusen und Zecken und für die klinische Heilung der leichten Räude.

Bei schwerer Räude wird eine zweite Behandlung innerhalb von 14 Tagen empfohlen.

Im Fall einer *Chorioptes*-Räude muss man die totale Dosis auf dem kaudalen Teil des Rückens anwenden (ab Schwanzbeginn zur Rückenmitte).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die gebrauchsfertige Lösung wird mit der beigelegten Dosierflasche oder einer Dosierpistole auf die Rückenlinie der Tiere aufgetragen, dieses ab der Schulter bis zum Schwanzbeginn. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel in Zickzack-Bewegung auf die Rückenlinie aufzutragen. Es ist empfehlenswert stark verschmutzte Hautteile und Krusten vor der Behandlung zu reinigen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Milch: 8 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Andere Verwendung leerer Verpackungen ist strengstens verboten.

Leere Container mit möglichen Rückständen sind in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften wegzuwerfen (kein Wasser, Lebensmittel oder Produkte für menschlichen oder tierischen Verzehr in diesen Containern aufbewahren).

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V161655

1-Liter-Flasche (COEX).

Packung mit 5 mal 1 Liter (COEX) mit Dosierer.

BE-V313862

5-Liter-Flasche (Polyethylen).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Deutschland