

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Octyldodécanol	
Butyhydroxytoluène (E 321)	0,1 mg
Paraffine liquide	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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>

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants protectrices jetables en caoutchouc nitrile doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les signes lors d'une intoxication sont paresthésie, salivation, tremblement ou hyperkinésie. Un antidote spécifique n'est pas connu.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ce médicament vétérinaire est toxique pour les poissons, les organismes aquatiques et les abeilles.

Voir rubrique 5.5.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation Irritation de la peau

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie pour-on.

Posologie

- Acariens de gale et poux
2 mg de fluméthrine par kg de poids vif.
Ceci revient à 20 ml de solution par 100 kg de poids vif.
- Tiques
1 mg de fluméthrine par kg de poids vif.
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 médicament vétérinaire en zigzag sur le dos. Avant d'appliquer le traitement, il est recommandé de nettoyer les parties de peau très souillées et les croûtes.

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).

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Comme chez les autres pyréthroïdes, une overdose de ce médicament vétérinaire 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 8 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP53AC05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les pyréthroïdes 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille d'1 litre (COEX).

Emballage de 5 fois 1 litre (COEX) avec doseur.

Bouteille de 5 litres (polyéthylène).

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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).

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161655 (COEX)

BE-V313862 (PE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

BE-V161655 (COEX)

Date de première autorisation : 19/04/1993

BE-V313862 (PE)

Date de première autorisation : 04/02/2008.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).