



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BA-TICK soluție ectoparaziticidă pour-on

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Flumetrin 10 mg/ml

Excipienți:

Butil hidroxi toluen (BHT) 3 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, ovine și câine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Soluția pour-on Ba-tick este utilizată pentru prevenirea și tratamentul împotriva muștelor, păduchilor (*Haematopinus eury-sternus*, *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis*, *B. ovis*, *Melophagus ovinus*), căpușe, acarieni (scabie) și alți ectoparaziți la bovine, ovine și câini.

Speciile ectoparazitare sensibile sunt căpușele: *Amblyomma sp.*, *Boophilus sp.*, *Hyalomma sp.*, *Rhipicephalus sp.*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor sp.* Scabie: *Psoroptes sp.*

Soluția pour-on Ba-tick este utilizată pentru tratamentul scabiei cauzate de *Demodex canis* la câini.

4.3 Contraindicații:

A se evita aplicarea la animalele despre care se știe că sunt sensibile la substanța activă sau excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Medicamentul nu trebuie aplicat în condiții de temperatură ridicată. Medicamentul de uz veterinar nu trebuie aplicat în jurul ochilor și gurii, precum și pe pielea puternic afectată. Pentru a evita infestarea cu paraziți, toate animalele trebuie tratate înainte de a intra în efectivul de animale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Soluția pour-on Ba-tick este destinată utilizării împotriva infestărilor cu ectoparaziți prin aplicarea pe partea din spate a pielii și pe părțile infestate ale corpului. Pentru o eradicare eficientă, încăperile pentru animale trebuie de asemenea să fie dezinfectate. Nu lăsați animalele să se înmoaie în sursele de apă și evitați linsul animalelor unul pe altul după aplicare. Medicamentul de uz veterinar își păstrează eficiența chiar și după expunerea la ploaie nu reduce efectul de sterilitate (ovulație nefertilă) asupra căpușelor femele. Cu toate acestea, condițiile de mediu, numărul populației de căpușe afectează perioada de prevenire a medicamentului de uz veterinar.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoana care va aplica medicamentul de uz veterinar trebuie să poarte haine de protecție și mănuși de cauciuc. Aplicarea trebuie făcută în condiții bine ventilate sau în aer liber.

Medicul trebuie să evite contactul direct cu medicamentul de uz veterinar.

Dacă are loc vreo scurgere, zona afectată trebuie spălată cu apă cât mai curând posibil.

Dacă accidental ați înghițit medicamentul, nu încercați să vomitați ci adresați-vă unui medic cât mai curând posibil. Citiți prospectul înainte de utilizare. Consultați medicul veterinar înainte de utilizare și în cazul în care apare un efect neașteptat. A nu se păstra la îndemâna copiilor și împreună cu produse alimentare. Nu cumpărați medicamente expirate și deteriorate.

4.6 Reacții adverse:

Rareori, unele animale pot prezenta semne de disconfort ușor în decurs de 48 de ore de la aplicare. Aceste reacții adverse sunt tranzitorii și dispar într-o perioadă scurtă de timp. Supradozajul trebuie evitat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu au fost raportate complicații legate de utilizarea în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Flumetrin și alți piretroizi atunci când sunt utilizați în condiții *in vivo* împreună sau în combinație cu insecticide organice cu fosfor, activitatea lor de inhibare asupra sistemului enzimatic microzomal hepatic și efectul neurotoxic poate crește, acest lucru poate crește toxicitatea medicamentului pentru mamifere. Efectul care inhibă sistemul imunitar devine evident.

4.9 Doză și calea de administrare:

Se administrează pe coloana vertebrală pe linia mediană începând de la regiunea omoplatului până la regiunea osului sacru la bovine, oi și câini.

Tabel practic de dozare pentru *bovine* (1ml/10 kg greutate corporală)

Greutate corporală	Doza pentru aplicare
Până la 100 kg	10 ml
100 - 200 kg	20 ml
200 - 300 kg	30 ml
300 – 400 kg	40 ml
Mai mare de 400 kg	50 ml

După deschiderea flaconului, strângeți flaconul pentru a umple dozimetrul până la nivelul cerut. Medicamentul de uz veterinar din dozimetru este aplicat pe coloana vertebrală pe linia mediană a animalului.

Tabel practic de dozare pentru *ovine* (pentru 1ml/10 kg greutate corporală).

Greutate corporală	Doza pentru aplicare
10 kg	1 ml
15 kg	1,5 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml
50 kg	5 ml

După deschiderea flaconului, strângeți flaconul pentru a umple dozimetrul până la nivelul cerut. Medicamentul din dozimetru este aplicat pe coloana vertebrală pe linia mediană a animalului.

La ovine medicamentul se administrează pe două căi:

A. Ovinelor tunse prin aplicare pe coloana vertebrală pe linia mediană. Dacă lâna animalului este lungă și nu este tunsă, atunci lâna trebuie întinsă bine pentru a ajunge la piele și medicamentul este aplicat pe linia mediană.

B. Cu ajutorul unei seringi (5 ml) fără ac, medicamentul se aplică pe locurile fără lână și păr între membrele anterioare și posterioare precum și pe părțile laterale ale abdomenului animalului așezat pe șolduri.

Scabie psoroptică:

Dacă există infestări cu râie și păduchi, trebuie aplicată doza dublă de la dozele menționate mai sus.

Câini:

Împotriva scabiei cauzate de *Demodex canis* se administrează 1 ml/10 kg greutate vie. La fel ca și la aplicarea directă pe leziunile scabiei, medicamentul va fi aplicat prin coloana vertebrală de la regiunea nasului până la regiunea osului sacrum pe linia mediană.

Dacă se efectuează un tratament suplimentar de iarnă, numărul de căpușe care vor infesta animalele va fi redus semnificativ.

4.10 Supradozare:

Toxicitatea flumetrinei este limitată atunci când este aplicată pe piele. Atunci când este detectată o reacție adversă, trebuie să consultați medicul veterinar și să se efectueze un tratament simptomatic. Nu există un antidot specific.

4.11 Perioada de așteptare:

Este zero zile pentru carne și lapte la bovine.

Zero zile pentru carnea de ovine.

Nu se va aplica ovinelor care sunt crescute pentru producerea de lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid de uz topic, insecticide, flumetrin.

Codul ATC: QP53AC05



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Ba-tick soluție pour-on, substanța activă - flumetrin, este un insecticid sintetic din grupa piretroidelor de tip II. Flumetrinul acționează prin contact ca și ceilalți piretroizi sintetici. În general, piretroizii au afinitate la țesutul adipos. Piretroizii se dispersează pe întreaga suprafață a pielii prin acumularea în țesuturile adipoase între zonele intracelulare ale stratului cornos al pielii. Impulsurile nervoase sunt blocate prin faza permanentă deschisă a canalelor de sodiu în țesutul nervos atunci când un parazit intră în contact cu flumetrin. Aceasta se termină cu paralizia parazitului. Se estimează că, datorită grupării α -ciano care are loc în partea alcoolică a fenoxi-fluor-benzilului, întârzierea permeabilității de sodiu apare pe o perioadă lungă de timp. Este eficient împotriva paraziților sensibili, în fazele adulte și larvare. Medicamentul este rezistent la efectele enzimatice distructive ale paraziților sensibili și la condițiile de mediu, posedând astfel eficacitate reziduală și preventivă.

După aplicarea soluției pe spatele animalelor, se dispersează pe suprafața pielii și datorită faptului că nu este absorbit de piele, își păstrează eficacitatea insecticidului pe termen lung. Are o acțiune largă ectoparazitică împotriva ectoparaziților majori din hambare și pe animale de companie. Eficacitatea flumetrinei apare prin efectul de distrugere asupra stadiului adult, nimfei și de larva, chiar și cu doze mai mici prin oprirea ovulației fertile a căpușelor femele.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Flumetrina aplicată extern pe piele nu va produce reziduuri, deoarece va fi absorbit la niveluri foarte scăzute. Flumetrina se dispersează în organism trecând prin piele. Deoarece este un compus lipofil, cele mai mari concentrații se acumulează în țesutul adipos, ficat și rinichi. În prima zi de la aplicare concentrațiile detectate sunt de 670 ppm pe pielea spatelui, 228,3 ppm pe pielea șoldului, 61,9 ppm pe pielea în jurul scapulei, 14,9 ppm pe pielea ugerului, 2,7 ppm pe linia albă. Ba-tick nu are eficacitate sistemică. Deoarece este absorbit prin piele foarte limitat, valorile reziduurilor sunt sub limitele acceptabile de reziduuri. Metaboliții (acidul flumetrin) sunt excretați prin urină și fecale. Ba-tick își păstrează eficacitatea până la 4-8 săptămâni după aplicare. Această perioadă este influențată de factori precum temperatura mediului și populația de căpușe.

Informații privind toxicitatea: Valoarea orală acută DL50 pentru Flumetrin este de 41-3849 mg/kg la șoarecii Wistar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butil hidroxi toluen (BHT) 3 mg/ml

6.2 Incompatibilități:

Flumetrin și alți piretroizi atunci când sunt utilizați în condiții in vivo împreună sau în combinație cu insecticide organice cu fosfor, activitatea lor de inhibare asupra sistemului enzimatic microzomal hepatic și efectul neurotoxic poate crește, acest lucru poate crește toxicitatea medicamentului pentru mamifere. Efectul care inhibă sistemul imunitar devine evident.





6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate este de 24 luni de la data producerii.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Loc ferit de lumină, depozitați în condiții uscate și răcoroase sub 25°C, ferit de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane HDPE de 100 ml și 500 ml din plastic în cutie de carton.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Containerele goale, resturile vor fi îngropate în gropi adânci și nu vor fi utilizate în alte scopuri. Albinele melifere, peștii și alte acvaculturi sunt foarte sensibile la flumetrină. Prin urmare apele contaminate cu medicamentul de uz veterinar, resturile și recipientele goale nu trebuie aruncate în râuri, lacuri, iazuri și nu vor fi folosite pe stupii de albine și împrejurimile acestora.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

BAVET Îlaç San. ve Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. Nr: 8/ 34959 Tepeören Tuzla – Istanbul / TURKEY

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220097

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

