

**PAKKAUSSELOSTE [lyhytkärkinen pipetti]**  
**Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 40–60 kg**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bayvantic vet paikallisvaleluliuos enintään 4 kg painaville koirille  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 4–10 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 10–25 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 25–40 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 40–60 kg

imidaklopridi, permetriini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi pipetti sisältää:

	Pipetti	Imidaklopridi	Permetriini	N-metyylipyrroli-doni	Butyylihydroksitolueeni (E321)
Bayvantic vet koirille enintään 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet koirille > 4 kg – ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet koirille > 10 kg – ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet koirille > 25 kg – ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet koirille > 40 – ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Yli 60-kiloisille koirille tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

Kirkas, kellertävä tai ruskehtava paikallisvaleluliuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koirien kirpputartuntojen (*C. canis*, *C. felis*) ehkäisyyn ja hoitoon sekä koirien väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Koirassa olevat kirput kuolevat vuorokauden sisällä hoidosta. Yksi hoitokerta riittää estämään uudet kirpputartunnat neljäksi viikoksi. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian aiheuttaman ihotulehduksen (FAD) hoitoa.

Valmisteella on neljä viikkoa kestävä puutiaisia tappava sekä karkottava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus*- ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan. Valmisteen teho *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kestää kolme viikkoa.

Valmiste vähentää *Ehrlichia canis* -patogeenin tarttumisen todennäköisyyttä karkottamalla ja tappamalla tartuntaa levittävän *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen vähentäen siten koiran ehrlichioosin riskiä. Tutkimuksissa on osoitettu, että riskin pieneneminen alkaa 3 vuorokautta valmisteen antamisen jälkeen ja kestää 4 viikkoa.

Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneinä olleet puutiaiset eivät mahdollisesti kuole kahden päivän kuluessa hoidosta ja saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa ja estää näin niiden kiinnittyminen ja veren imeminen.

Yhden hoitokerran karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *P. papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *P. perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan lajista riippuen kaksi (*A. aegypti*) tai neljä viikkoa (*C. pipiens*) sekä pistokärpäsiä (*S. calcitrans*) vastaan neljä viikkoa.

*Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee jopa kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska valmiste vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.

Hietasääsket	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 viikkoa
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 viikkoa
Hyttysset	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 viikkoa
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 viikkoa
Pistokärpäset	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 viikkoa

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 1,5 kg:n painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty. Oikea Bayvantic vet -annostus valitaan koiran painon mukaan, katso annosteluohje.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdan kutinaa ja turkin muutoksia (esim. turkin rasvoittumista) sekä oksentelua on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa. Muita reaktioita, kuten annostelukohdan punoitusta, tulehtumista ja karvan lähtöä sekä ripulia, on raportoitu harvoin.

Ohimeneviä iho-oireita (raapimista ja hieromista) tai väsymystä on ilmoitettu koiralla hyvin harvoin valmisteen markkinoille tulon jälkeisissä haittavaikutusilmoituksissa. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kihtymystä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolikanavan oireita (lisääntynyttä syljeneritystä tai

ruokahalun vähenemistä) ja hermosto-oireita, kuten epävakaita liikkeitä tai lihasten nykimistä, jos koirat ovat herkkiä permetriinille. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät itsestään.

Myrkytys voi seurata tapauksissa, joissa koira pääsee tahattomasti syömään valmistetta, mutta näin tapahtuu erittäin harvoin. Tällaisessa tapauksessa koira voi saada hermosto-oireita, kuten vapinaa tai väsymystä. Tällöin hoidon tulisi olla oireenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pienin suositeltu annos: imidaklopridia 10 mg/kg ja permetriiniä 50 mg/kg.

*Annosteluohje:*

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
Enintään 4 kg	Bayvantic vet paikallisvaleduliuos enintään 4 kg painaville koirille	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
Yli 4 kg – enintään 10 kg	Bayvantic vet paikallisvaleduliuos koirille 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Yli 10 kg – enintään 25 kg	Bayvantic vet paikallisvaleduliuos koirille 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Yli 25 kg – enintään 40 kg	Bayvantic vet paikallisvaleduliuos koirille 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80
Yli 40 kg – enintään 60 kg	Bayvantic vet paikallisvaleduliuos koirille 40–60 kg	6,0 ml	10–15	50–75

Yli 60-kiloisille koirille tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

Uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla tuotteella. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen toukka-asteisiin tehoavaa toimenpidettä.

Valmiste ei menetä tehoaan, vaikka eläin kastuisi, mutta pidempiaikaista vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi valmisteiden teho aika lyhentyä. Eläintä ei

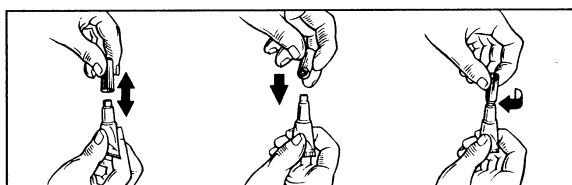
näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa. Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitäisi tehdä ennen valmisteen antoa tai vähintään kaksi viikkoa annon jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen teho.

Väivetartunnan yhteydessä suositellaan uutta eläinlääkärintarkastusta 30 päivän kuluttua hoidon antamisesta, koska jotkut eläimet voivat vaatia toisen hoitokerran.

Jotta koira pysyy suojattuna koko hietasääsikauden ajan, käsittelyä on jatkettava ohjeiden mukaisesti koko kauden ajan.

### *Antotapa*

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipettiä pystyasennossa, kierrä korkki auki ja irrota se. Käännä korkki ympäri ja aseta sen toinen pää takaisin pipetin päähän. Riko suojus kiertämällä korkkia ja irrota sitten korkki pipetistä.



### Koirat 10 kg:aan asti

Tee paikallaan seisovan koiran turkkiin jakaus lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä lujasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



[painetaan mustavalkoisena]

### Koirat yli 10 kg

Jaa pipetin koko sisältö tasaisesti neljään eri kohtaan selän korkeimmalle kohdalle lapaluiden ja hännäntyven välissä sijaitsevalle alueelle koiran seistessä paikallaan. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakaus siten, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle.



## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vain ulkoiseen käyttöön.

Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

Älä purista suurta liuosmäärää sellaiseen kohtaan, josta liuos helposti valuu pois koiran kyljille.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Säilytä avatussa alumiinipussissa olevat pipetit kuivassa paikassa alle 30 °C:ssa.

0,4–4,0 ml: Käytä 24 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen EXP-päivämäärää.

6,0 ml: Käytä 12 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen EXP-päivämäärää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, alumiinipussissa tai kotelossa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää. Valmiste toimii kuitenkin karkotteena puutiaisia, hietasääskiä sekä hyttysiä vastaan estäen näitä tarttumasta koiran ihoon ja imemästä tämän verta. Tätä kautta loisten mahdollisesti kantamien sairauksien (esimerkiksi borrelioosin, riketsioosin, ehrlichioosin ja leishmaniaasin (ripsieläintauti)) tarttumisriski vähenee.

Välitöntä suojaa hietasääsken puremille ei ole dokumentoitu. *P. perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riskiltä suojautumiseksi hoidetut koirat on pidettävä suojatussa ympäristössä 24 tunnin ajan ensimmäisen hoitokerran jälkeen.

Valmisteen käyttämistä suositellaan vähintään 3 vuorokautta ennen oletettua altistumista *Ehrlichia canis* -patogeenille. Tutkimuksissa on osoitettu, että ehrlichioosin riski koirilla, jotka altistuvat *Ehrlichia canis* -patogeeniä kantaville *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisille, pienenee 3 vuorokautta valmisteen käytön aloittamisen jälkeen, ja vaikutus kestää 4 viikkoa.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan *Antotapa* mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa eivätkä täten nielemään valmistetta.

Ei saa käyttää kissoille.



Valmiste on erittäin myrkyllistä kissoille ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tuotteen tiettyjä ainesosia perimetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeää varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koiraannostelukohdasta. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Keskustele eläinlääkärin kanssa, ennen kuin käytät valmistetta sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla valmisteelle erityisen herkkiä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa pääasiallisina kliinisinä oireina voi esiintyä ohimenevää ihon pistelyä, polttavaa tunnetta iholla tai ihon tunnottomuutta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste tai pakkaus.

Älä niele valmistetta. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste tai pakkaus.

Varsinkaan lasten ei saa antaa käsitellä juuri hoidettua koiraa ennen kuin annostelukohta on täysin kuiva. Tästä voidaan varmistua käsittelemällä eläimet valmisteella esim. iltaisin. Juuri hoidettujen koirien ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Jotta lapset eivät pääse käsiksi pipetteihin, säilytä pipetti alkuperäispakkauksessa ennen käyttöä.

Hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Jäljempänä oleva varoitus koskee ainoastaan valmisteita koirille, jotka painavat yli 10 kg: Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyyli-pyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuoja imina käsineitä.

Muut varotoimenpiteet:

Valmiste on vaarallista vesielioille, eikä koira saa missään tapauksessa päästää uimaan tai kahlamaan, ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Bayvantic vet -valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyystutkimuksessa ei terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaista annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella, todettu mitään lääkkeestä johtuvia kliinisiä haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Sulje pipetin korkki käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

01.02.2024

### **15. MUUT TIEDOT**

Bayvantic vet on ulkoloislääke paikalliseen käyttöön. Se sisältää imidaklopridiä ja permetriiniä. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarisidina sekä karkotteena.

Imidaklopridi tehoaa aikuisiin ja toukka-asteella oleviin kirppuihin. Imidaklopridin on osoitettu tehoavan aikuisten kirppujen lisäksi kirppujen toukka-asteisiin hoidetun lemmikin elinympäristössä. Koiran elinympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun eläimen kanssa.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

Pakkauskoot: 0,4 ml:n, 1 ml:n, 2,5 ml:n, 4 ml:n ja 6 ml:n pipetti. Pakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 kerta-annospipettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL [pipett med kort spets]**  
**Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 40–60 kg**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 40–60 kg

imidaklopid, permetrin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En pipett innehåller:

	<i>Pipett</i>	<i>Imidaklopid</i>	<i>Permetrin</i>	N-metylpyrrolidon	Butylhydroxitoluen (E321)
Bayvantic vet till hund upp till 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet till hund > 4 kg – ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet till hund > 10 kg – ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet till hund > 25 kg – ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet till hund > 40 kg – ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

För hund över 60 kg skall lämplig kombination av pipetter användas.

Klar, gulaktig eller brunaktig spot-on lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**



För att förebygga och behandla angrepp av loppor (*C. canis*, *C. felis*) och pälsätande löss (*Trichodectes canis*) på hund.

Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förhindrar nya loppangrepp under fyra veckor. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD).

Produkten har en kvarstående arkadisidisk effekt mot fästingar (mot *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* under fyra veckor och mot *Dermacentor reticulatus* under tre veckor).

Med att bortstöta och döda fästingvektorn *Rhipicephalus sanguineus*, minskar produkten sannolikheten för att patogenen *Ehrlichia canis* överförs och därmed minskar risken för ehrlichios hos hund. Det har påvisats i studier att riskminskningen börjar vid tre dagar efter appliceringen av produkten och varar i fyra veckor.

Fästingar som finns på hunden vid behandlingstillfället kanske inte dör inom två dagar utan förblir sittande kvar och är synliga. Därför rekommenderas det att ta bort synliga fästingar redan vid behandlingstillfället för att förhindra att de biter sig fast och suger blod.

En behandling tillhandahåller bortstötande (förhindrar blodsugning) effekt, mot sandflugor (*P. papatasi* under två veckor och *P. perniciosus* under tre veckor), mot myggor beroende på art under två veckor (*A. aegypti*) eller fyra veckor (*C. pipiens*) och mot stickflugor (*S. calcitrans*) under fyra veckor.

Minskning av risken för *Leishmania infantum*-infektionen som smittas av sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) varar i upp till tre veckor. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn.

Sandflugor	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 veckor
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 veckor
Myggor	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 veckor
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 veckor
Stickflugor	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 veckor

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom det inte finns undersökningsresultat skall valpar yngre än 7 veckor eller med en vikt under 1,5 kg ej behandlas. Enligt hundens vikt ska den motsvarande Bayvantic vet produkten användas, se doseringstabellen.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Får inte användas på katt

## 6. BIVERKNINGAR

Klåda och hårförändringar (t.ex. oljig päls) på applikationsstället samt kräkningar observerades i mindre vanliga fall vid kliniska studier. Andra reaktioner såsom rodnad, inflammation och håravfall på applikationsstället samt diarré rapporterades sällan.

Övergående hudkänslighet (klösande och gnuggande) eller trötthet hos hund har rapporterats i mycket sällsynta fall i biverkningsanmälningar efter marknadsintroduktionen. De här reaktionerna är generellt övergående.

I mycket sällsynta fall kan beteendestörningar (rastlöshet, orolighet, ylande eller rullande), besvär i mag- och tarmkanalen (ökad salivation eller aptitlöshet) eller neurologiska symtom (ostadiga rörelser

eller muskeltremor) förekomma, om hunden är överkänslig mot permetrin. De här symtomen är generellt övergående.

Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag hos hund är osannolikt men kan i mycket sällsynta fall förekomma. Efter oavsiktligt oralt intag kan neurologiska tecken så som tremor och trötthet förekomma. Behandlingen bör vara symptomatisk. Det finns ingen specifik antidot (motgift).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade minimidosen är: imidaklopid 10 mg/kg och permetrin 50 mg/kg.

*Doseringsschema:*

Hund (kg)	Produktnamn	Volym (ml)	Imidaklopid (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
Upp till 4 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg	0,4 ml	min. 10	min. 50
Över 4 kg – upp till 10 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Över 10 kg – upp till 25 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Över 25 kg – upp till 40 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80
Över 40 kg – upp till 60 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 40–60 kg	6,0 ml	10–15	50–75

För hund över 60 kg skall lämplig kombination av pipetter användas.

För att minska återangrepp av nya loppor, rekommenderas det att behandla alla hundar i samma hushåll. Andra djur som lever i samma hushåll bör behandlas med en passande produkt. För att ytterligare sanera omgivningen rekommenderas ett bekämpningsmedel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

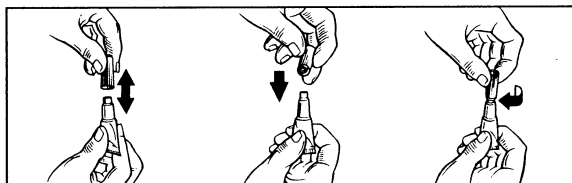
Effekten kvarstår även om djuret blir vått. Långvarig och intensiv utsättning för vatten skall undvikas. Om djuret simmar eller badas ofta kan den kvardröjande effekten minskas. I dessa fall skall behandlingen dock ej upprepas oftare än en gång i veckan. Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före appliceringen av Bayvantic vet eller minst två veckor efter för att säkra en optimerad effekt av produkten.

Ett nytt veterinärbesök rekommenderas 30 dagar efter behandling av pälsätande löss eftersom en del hundar kan behöva en behandling till.

För att skydda hunden för hela sandflugsäsongen, ska behandlingen fortsättas enligt dessa instruktioner under hela säsongen.

#### *Adminstreringssätt:*

Tag ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt. Vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten. Vrid om för att bryta förseglingen och avlägsna sedan huven från pipetten.



#### Hund upp till 10 kg:

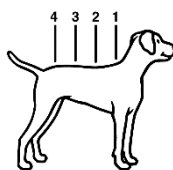
Hunden skall stå upp och stilla. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



[ska skrivas ut i svartvitt]

#### Hund över 10 kg

Hunden skall stå upp och stilla. Pipettens innehåll appliceras på fyra ställen utmed ryggen från skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm lätt på pipetten för att pressa ut en del av innehållet direkt på huden.



## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Endast för utvärtes bruk.

Applicera endast på oskadad hud.

Undvik att applicera för stora mängder på sådana ställen varifrån lösningen lätt rinner ner på sidan av hunden.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C och på torrt ställe efter öppning av foliepåsen.

0,4–4,0 ml: Använd inom 24 månader efter det att foliepåsen öppnats eller före EXP om det är kortare.

6,0 ml: Använd inom 12 månader efter det att foliepåsen öppnats eller före EXP om det är kortare.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pipetten, foliepåsen eller kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Enstaka bitt av fästingar, sandflugor eller mygg kan förekomma. Infektioner förmedlade genom dessa parasiterna kan därför inte uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Produkten har en bortstötande verkan mot fästingar, sandflugor och myggor genom att förhindra parasiterna att ta ett blodmål och således förminskar risken att få en vektorförmedlad sjukdom (CVBD-infektion som borrelios, rickettsios, ehrlichios eller leishmaniasis).

Omedelbart skydd mot sandflugsbett har inte dokumenterats. Hundar behandlade för att minska risken för *Leishmania infantum*-infektionen som smittas av *P. perniciosus*-sandflugor ska hållas i en skyddad miljö de första 24 timmar efter den första applikationen av läkemedlet.

Det rekommenderas att produkten appliceras åtminstone tre dagar före den förväntade exponeringen för *E. canis*. Vad gäller *E. canis* har studier påvisat en minskad risk för ehrlichios hos hundar som blivit bitna av fästingar (av arten *Rhipicephalus sanguineus*) infekterade med *E. canis* vid tre dagar efter appliceringen av produkten och riskminskningen varar i fyra veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med hundens ögon eller mun.

Det är viktigt att administrera produkten korrekt. Se avsnitt 8 *Administreringssätt*. Nybehandlade djur skall förhindras från att putsa sig själva eller varandra på applikationsstället.

Använd inte på katt.



På grund av kattens unika fysiologi och dess oförmåga att metabolisera vissa ämnen, inklusive permethrin, är denna produkt extremt giftig för katter och användning kan leda till kattens död. För att förhindra att katter av misstag exponeras för produkten skall behandlade hundar hållas borta från dessa tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att försäkra sig om att katten inte slickar en hund som nyligen behandlats med denna produkt. Om detta händer kontakta veterinär omedelbart.

Kontakta din veterinär innan du använder produkten på sjuka eller försvagade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att pipettens innehåll kommer i kontakt med hud, ögon och mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Vid hudkontakt tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga mot produkten.

Kliniska symptom som i dessa sällsynta fall kan förekomma innebär övergående hudirritation; stickande eller brinnande känsla i huden eller känslolöshet i huden.

Om produkten kommer i ögonen av misstag skall dessa sköljas omsorgsfullt med vatten. Om hud- eller ögonirritation kvarstår skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedeln visas.

Svälj inte produkten. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Barn skall inte handskas med behandlade djur förrän applikationsstället har torkat. Detta kan förhindras genom att t.ex. behandla djuren på kvällen. De nybehandlade hundarna skall inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, särskilt inte barn.

Förvara pipetterna i original förpackning tills de skall användas och kassera använda pipetter genast efter användning. Genom detta kan du förhindra barn att få tillgång till pipetterna.

Varningen nedan gäller endast för hundar som väger mer än 10 kg:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänks vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Låt under inga omständigheter behandlade hundar vistas i slutna vattenmiljöer under 48 timmar efter behandlingen, eftersom produkten är skadlig för vattenlevande organismer.

Lösningen Bayvantic vet kan ge fläckar på vissa material inklusive läder, tyg, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med dessa material.

#### Dräktighet och digivning:

Produkten kan användas under dräktighet och digivning.

#### Andra läkemedel och Bayvantic vet:

Inga kända.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kliniska tecken på biverkningar observerades hos friska valpar eller vuxna hundar efter att de hade blivit behandlade femfaldiga överdoser eller hos valpar vars mödrar behandlats med trefaldiga överdoser av produkten.

#### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Efter användning sätt huven på pipetten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

01.02.2024

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Bayvantic vet är en ektoparasitoid substans för topikal användning, som innehåller imidakloprid och permetrin. Denna kombination verkar som insekticid, arkadacid och som ett bortstötande medel.

Imidakloprid är effektivt mot fullvuxna loppor samt loppor i larvstadiet. Imidakloprid har ytterligare en dödande effekt mot vuxna loppor och loppor i larvstadiet i den behandlade hundens omgivning. Loppor i larvstadiet i hundens omedelbara omgivning dör när de kommer i kontakt med den behandlade hunden.

Produkter som innehåller permetrin är giftiga för honungsbin.

Förpackningsstorlekar: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml, 4 ml och 6 ml per pipett. Det finns förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 engångsdospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.