

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bayvantic vet paikallisvalebaliuos koirille 40–60 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 6,0 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Imidaklopridi	600,0 mg
Permetriini	3000,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 6,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos

Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira (40–60 kg)

Koirille, jotka painavat ≤ 40 kg tai yli 60 kg, on käytettävä niille sopivaa Bayvantic vet -paikallisvalebaliuosta (katso kohta 4.9), tai näiden yhdistelmää.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) ehkäisyyn ja 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.

Väivetartunnan hoitoon (*Trichodectes canis*).

Valmisteella on neljä viikkoa kestävä akarisiidinen 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 *Phlebotomus papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan lajista riippuen kaksi (*Aedes aegypti*) tai neljä viikkoa (*Culex pipiens*) sekä pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) vastaan neljä viikkoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 40 kg:n painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty.

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

Ei saa käyttää kissoille. (Katso kohta 4.5 – Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet).

4.4 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.

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan 4.9 mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa eivätkä tätä 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 tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koiraannostelukohtaa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

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

ii) Erityiset 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.

iii) Muut varotoimenpiteet

Valmiste on vaarallista vesieläimille, eikä koiraa saa missään tapauksessa päästää uimaan tai kahlaamaan, 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla voi ilmetä ohimeneviä iho-oireita (lisääntynyttä paikallista kutinaa, raapimista, hieromista, karvanlähtöä ja punoitusta lääkkeen annostelukohdassa) tai letargiaa. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kihtymystä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolikanavan oireita (oksentamista, ripulia, hypersalivaatiota tai ruokahalun vähenemistä) ja neurologisia 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 neurologisia oireita, kuten vapinaa tai letargiaa. 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 10/1000 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostellaan vain iholle. Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

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

Bayvantic vet -valmisteen annosteluohje:

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
> 40 kg – ≤ 60 kg	Bayvantic vet -paikallisvaleduliuos koirille 40–60 kg	6,0 ml	10–15	50–75

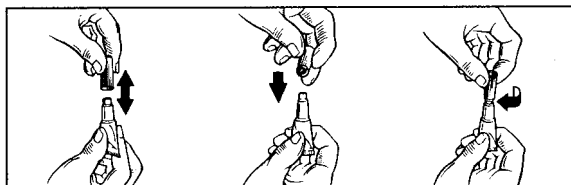
Yli 60-kiloisille koirille tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

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 valmisteen tehoaika 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.

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.



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



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke, ATCvet-koodi: QP53AC54

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

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinylinitroguanidiini. 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. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti loisen keskushermoston postsynaptisiin nikotiinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Permetriini kuuluu I-typin pyretroidihyönteismyrkkyihin ja akarasideihin, jotka toimivat myös hyönteiskarkotteena. Pyretroidit vaikuttavat selkärankaisten ja selkärangattomien jänniteherkkiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat niin kutsuttuja avoimen kanavan salpaajia, jotka vaikuttavat natriumkanavaan hidastamalla sekä aktivointi- että inaktivointiominaisuuksia. Tämä johtaa yliärttyvyytilaan ja sitä kautta loisen kuolemaan.

On osoitettu, että vaikuttavien aineiden yhdistelmäkäytössä imidaklopridi toimii niveljalkaisilla hermosolujen aktivoijana tehostaen näin permetriinin vaikutusta.

Valmiste toimii 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) tarttumisriski vähenee. Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa kuitenkin esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää. Valmiste torjuu pistokärpäset ja auttaa näin ehkäisemään kärpäsenpuremista aiheutuvaa ihotulehdusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Valmiste annostellaan iholle. Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen liuos jakautuu nopeasti koiran iholle. Molemmat vaikuttavat aineet säilyttävät tehonsa hoidetun eläimen ihossa ja turkissa neljän viikon ajan.

Rotilla ja koirilla tehdyissä ihotutkimuksissa sekä yliannostustutkimukset että seerumin kineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että molempien vaikuttavien aineiden imeytyminen terveen ihon läpi elimistöön on vähäistä ja ohimenevää eikä se vaikuta valmisteen kliiniseen tehoon.

5.3 Ympäristövaikutukset

Bayvantic vet -paikallisvaledeliuosta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Katso myös kohta 4.5 Eläimiä koskevat erityiset varotoimet.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
N-Metyylipyrrolidoni
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Sitruunahappo (E330; pH:n säätöön)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattomassa alumiinipussissa olevan pakkauksen kesto aika:	3 vuotta.
Avatussa alumiinipussissa olevan pakkauksen kesto aika:	12 kuukautta. (Käytä 12 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen pipetissä mainittua EXP-päivämäärää.)
Avatun pipetin kesto aika:	Avatun pipetin koko sisältö pitää tyhjentää eläimen iholle heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Täyttötilavuus:	6,0 ml
Pakkaustyyppi:	Valkoinen polypropyleenipipetti. Valkoinen polypropyleenikorkki.
Pakkausmateriaalit:	Kuumasaumatut PCTFE/PVC- tai PVC-läpipainopakkaukset yhdessä tai useammassa alumiinipussissa ja pahvikotelossa.
Pakkauskoot:	Pakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 kerta-annospipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Sulje pipetin korkki käytön jälkeen. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Bayvantic vet -paikallisvalemateriaalista ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Bayvantic vet paikallisvaeluliuos koirille 40–60 kg: 34700

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.12.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.