

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bayvantic vet paikallisvalemuuos koirille 4–10 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1,0 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Imidaklopridi	100,0 mg
Permetriini (40/60)	500,0 mg

Apuaine:

Butyylihydroksitolueeni (E321): 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemuuos

Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (yli 4 kg ja alle 10 kg painoinen)

Koirille, jotka painavat alle 4 kg tai yli 10 kg, on käytettävä niille sopivaa Bayvantic vet paikallisvalemuuosta (katso kohta 4.9).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) 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 akarisidinen sekä karkoittava 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 karkoitevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Phlebotomus papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan 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 4 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

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 (Annostus) mukaisesti. Huolehdi erityisesti ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa.

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 permetriini 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 koiraannostelukohtaa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Neuvottele 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 ihoärsytystä; 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 valmisteen pakkausseloste.

Älä niele valmistetta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

Jotta lapset eivät pääse käsiksi pipetteihin, säilytä pipetti alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka ja hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

iii) Muut varotoimenpiteet

Valmiste on vaarallista vesieläimille eikä koiraa tule missään tapauksessa päästää pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Bayvantic vet -valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovivaatteita 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 (lisääntyneitä paikallista kutinaa, raapimista, hieromista, karvanlähtöä ja punoitusta lääkkeen annostelukohtassa) tai letargiaa. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kiihtymystä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolisto-oireita (oksentamista, ripulia, hypersalivaatiota tai ruokahalun vähenemistä) ja neurologisia oireita, kuten epävakaita liikkeitä tai lihasten nykimistä, jos koirat ovat herkkiä perimetriinille. 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 10/1 000 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).

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

Pienin suositeltu annos:

10 mg imidaklopridia elopainokiloa kohti ja 50 mg permetriiniä elopainokiloa kohti.

Bayvantic vet -valmisteen annosteluohje:

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
≤4 kg	Bayvantic vet koirille ≤4 kg	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
>4–≤ 10 kg	Bayvantic vet koirille 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
>10–≤ 25 kg	Bayvantic vet koirille 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
>25–≤ 40 kg	Bayvantic vet koirille 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80

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.

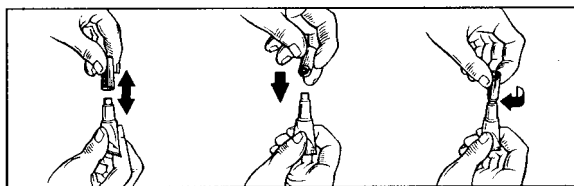
Väivetartunnan yhteydessä suositellaan uutta eläinlääkärintarkastusta 30 päivän kuluttua hoidon antamisesta, koska jotkut eläimet voivat vaatia toisen hoitokerran.

Annostellaan vain iholle. Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

Lyhytkärkisten pipettien annosteluohjeet

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.



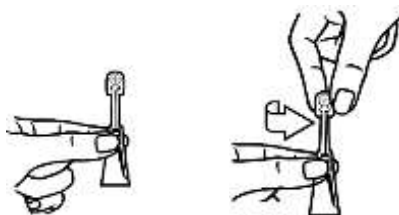
Koirat yli 10 kg

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



Pitkäkärkisten pipettien annosteluohjeet

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipettiä pystyasennossa, kierrä korkki auki ja irrota se.



Koirat 10 kg:aan asti

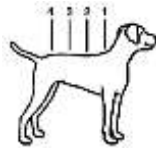
Tee paikallaan seisovan koiran turkkiin jakaus lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä lujasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



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



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

Siedettävyyystutkimuksessa ei todettu kliinisiä haittaoireita terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaista annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke.
ATCvet-koodi: QP53AC54

Bayvantic vet on ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke, jonka vaikuttavina aineina ovat imidaklopridi ja permetriini. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarisidina sekä karkoitteena.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliiryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyyliinotroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa aikuisiin kirppuihin ja kirppujen toukka-asteisiin. 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 kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergeisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

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

Laboratoriotutkimuksissa on osoitettu, että vaikuttavien aineiden yhdistelmäkäytössä imidaklopridi toimii niveljalkaisilla hermosolujen aktivoijana tehostaen täten permetriinin vaikutusta.

Valmiste toimii karkoitteena punkkeja, hietasääskiä sekä hyttysiä vastaan estäen näitä tarttumasta koiran ihoon ja imemästä tämän verta. Tätä kautta loisten mahdollisesti kantamien sairauksien (esimerkiksi borreliosin, riketsiosin, erlichiosin ja leismaniaasin) 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 Farmakokinetiikka

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 terveeseen ihoon läpi elimistöön on vähäistä ja ohimenevää eikä se vaikuta valmisteen kliiniseen tehoon.

5.3 Ympäristövaikutukset

Valmistetta ei pitäisi päästää vesistöihin, koska se voi olla vaarallista kaloille tai vesieläimille. Katso myös kohta 4.5 Eläimiä koskevat erityiset varotoimet.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
N-metyyli-2-pyrrolidoni
Miglyol 812
Sitruunahappo (E330)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Lyhytkärkinen pipetti (läpipainopakatut pipetit pussissa):

Pakkaukset avaamattomassa alumiinipussissa: 5 vuotta.

Pakkaukset avatussa alumiinipussissa: 2 vuotta.

Käytä 2 vuoden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen EXP-päivämäärää.

Avattu pipetti: Ei oleellista, avatun pipetin koko sisältö tulee tyhjentää eläimen iholle heti avaamisen jälkeen.

Pitkäkärkinen pipetti (yksittäispakatussa pussissa):

Pakkaukset avaamattomassa alumiinipussissa: 3 vuotta.

Avattu pipetti: Ei oleellista, avatun pipetin koko sisältö tulee tyhjentää eläimen iholle heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Lyhytkärkinen pipetti: Säilytä avatussa alumiinipussissa olevat pipetit kuivassa paikassa alle 30 °C.
Pitkäkärkinen pipetti: Alumiinipussin avaamisen jälkeen pipetin sisältö tulee tyhjentää koiran iholle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Täyttötilavuus:	1,0 ml kellertävää tai ruskehtavaa, ei vesimäistä liuosta pipetissä: 1 ml (100 mg imidaklopridia, 500 mg permetriiniä)
Sisäpakkaus:	valkoinen polypropyleenipipetti Lyhytkärkinen pipetti: valkoinen polypropyleenikorkki. Pitkäkärkinen pipetti: läpinäkyvä korkki.
Ulkopakkaus:	Lyhytkärkinen pipetti: kuumasaumatut PCTFE/PVC-läpipainopakkaukset yhdessä tai useammassa alumiinipussissa ja pahvikotelossa. Pitkäkärkinen pipetti: Yksittäispaketut alumiinipussit pahvikotelossa.
Pakkauskoot:	Pakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4, 6 ja 24 kertaannospipettiä. 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.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Myyntiluvan haltija:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Bayvantic vet paikallisvalebaliuos koirille 4-10 kg: 18831

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.4.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.05.2019