

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 10–25 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2,5 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Imidaklopridi	250,0 mg
Permetriini (40/60)	1250,0 mg

Apuaineet:

N-metyylipyrrolidoni:	1210 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321):	2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos
Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (yli 10 kg:n ja alle 25 kg:n painoinen)

Koirille, jotka painavat alle 10 kg tai yli 25 kg, on käytettävä niille sopivaa Bayvantic vet paikallisvaleluliuosta (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 (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Valmisteella on neljä viikkoa kestävä akarisiidinen 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.

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 10 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 hietasääsken 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.

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 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.

Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät valmistetta sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteeseen 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 valmisteeseen pakkaukseloste.

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

Varsinkaan lasten ei saa antaa käsitellä juuri hoidettua koiraannostelukohta 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.

Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, 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 koiraannostelusta 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)

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

Ohimeneviä iho-oireita (raapimista ja hieromista tai letargiaa on ilmoitettu koiralla hyvin harvoin valmisteeseen markkinoille tulon jälkeisissä haittavaikutusilmoituksissa. Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kiiltymistä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolisto-oireita (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 10/1 000 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.

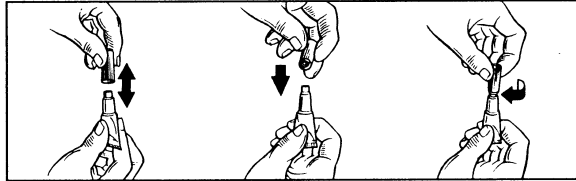
Väivetartunnan yhteydessä suositellaan uutta eläinlääkärintarkastusta 30 päivän kuluttua hoidon antamisesta, koska jotkut eläimet voivat vaatia toisen hoitokerran.

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

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.



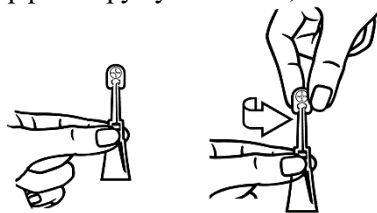
Koirat yli 10 kg:

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.



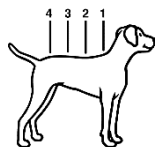
Koirat 10 kg:aan asti:

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)

Siedettävyytustutkimuksessa 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, akaridina sekä karkoitteena.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyliineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliinitroguanidiini. 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 asetyylikolinereseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergeisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Permetriini kuuluu I-typin pyretroidihyönteismyrkkyihin ja akarasideihin, 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 inaktivointiominaisuuksia. Tämä johtaa yliartryyystilaan ja sitä kautta loisen kuolemaan.

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

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

Valmiste toimii karkotteena (hyönteisten pistämisen esto) *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskää (> 80 % 3 viikon ajan), hyttysiä ja puutiaisista vastaan. Kenttätiedot endeemiseltä alueelta osoittavat, että valmiste vähentää epäsuorasti infektoituneiden hietasääskien (*Phlebotomus perniciosus*) levittämän *Leishmania infantum* -infektion riskiä enintään kolmen viikon ajan, mikä vähentää koiran leishmaniaasin riskiä valmisteella hoidetuissa koirissa.

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 terveen ihon 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 tunnetta.

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: 2,5 ml kellertävää tai ruskehtavaa, ei vesimäistä liuosta pipetissä:
2,5 ml (250 mg imidaklopridia, 1250 mg permetriiniä)

Sisäpakkkaus: Valkoinen polypropyleenipipetti
Lyhytkärkinen pipetti: valkoinen polypropyleenikorkki
Pitkäkärkinen pipetti: läpinäkyvä korkki.

Ulkopakkkaus: Lyhytkärkinen pipetti:
kuumasaumattut PCTFE/PVC-läpipainopakkaukset yhdessä tai useammassa alumiinipussissa ja pahvikotelossa.

Pakkauskoot: Pitkäkärkinen pipetti:
Yksittäispakatut alumiinipussit pahvikotelossa.
Pakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4, 6 ja 24 kerta-annospipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Sulje pipetin korkki käytön jälkeen. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit 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 10–25 kg: 18832

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.4.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 2,5 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Imidaklopid	250,0 mg
Permetrin (40/60)	1250,0 mg

Hjälpämnen:

N-metylpyrrolidon:	1210 mg
Butylhydroxitoluen (E321):	2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

Klar, gulaktig eller brunaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (över 10 kg men under 25 kg)

Till hundar som väger under 10 kg eller över 25 kg ska en annan Bayvantic vet spot-on, lösning användas (se avsnitt 4.9).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För förebyggande och behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) hos hund.

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

För behandling av angrepp av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet har en akaricid och repellerande effekt mot fästingar som kvarstår i fyra veckor mot *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* samt tre veckor mot *Dermacentor reticulatus*.

Läkemedlet minskar sannolikheten att bli smittad av patogenen *Ehrlichia canis* genom att repellera och döda den smittspridande fästingen *Rhipicephalus sanguineus*, och minskar därmed risken för ehrlichios hos hund. Studier har visat att risken minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats och effekten kvarstår i 4 veckor.

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

Ett behandlingstillfälle tillhandahåller repellerande effekt (förhindrar insektsstick) mot sandflugor under två veckor (*Phlebotomus papatasi*) eller tre veckor (*Phlebotomus perniciosus*), mot myggor under två veckor (*Aedes aegypti*) eller fyra veckor (*Culex pipiens*) och mot stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under fyra veckor.

Risken för infektionen *Leishmania infantum* som sprids av sandflugan *Phlebotomus perniciosus* minskar under högst tre veckor. Det är fråga om indirekt effekt eftersom läkemedlet verkar mot smittspridaren.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 7 veckor eller som väger mindre än 10 kg eftersom inga studieresultat finns tillgängliga om behandling av dessa grupper.

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

Använd inte till katter, se avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

4.4 Särskilda varningar

Enstaka bett av fästingar, sandflugor eller myggor kan förekomma. Infektioner som sprids av dessa parasiter kan därför inte helt uteslutas i ogynnsamma omständigheter.

Användning av läkemedlet rekommenderas minst 3 dygn före den förväntade exponeringen för patogenen *Ehrlichia canis*. I studier har det påvisats att risken för ehrlichios minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats hos hundar som utsätts för fästingen *Rhipicephalus sanguineus* som bär på patogenen *Ehrlichia canis*, och att läkemedlets effekt kvarstår i 4 veckor.

Omedelbart skydd mot bett av sandflugor har inte dokumenterats. För att skydda hunden mot infektionen *Leishmania infantum* som sprids av sandflugan *Phlebotomus perniciosus* ska hunden hållas i skyddad omgivning 24 timmar efter första behandlingstillfället.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Det är viktigt att administrera produkten korrekt i enlighet med avsnitt 4.9 (Dosering). Det är särskilt viktigt att se till att det behandlade djuret eller andra djur som det behandlade djuret är i kontakt med inte kan slicka på appliceringsstället.

Använd inte till katter.



Detta läkemedel är extremt giftigt för katter och användning kan leda till kattens död. På grund av kattens unika fysiologi kan katten inte metabolisera vissa substanser, inklusive permethrin. För att

förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet ska behandlade hundar hållas borta från dessa tills appliceringsstället är helt torrt. Det är viktigt att försäkra sig om att katten inte slickar appliceringsstället hos en hund som behandlats med detta läkemedel. Om detta händer ska veterinär kontaktas omedelbart.

Veterinär ska kontaktas innan läkemedlet används på sjuka eller försvagade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon och mun.

Ät inte, drick inte och rök inte under administrering.

Tvätta händerna omsorgsfullt efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känslig hud kan vara extra känsliga för produkten.

I mycket sällsynta fall kan huvudsakliga kliniska symtom innefatta övergående stickande eller brännande känsla i huden eller känselbortfall.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omsorgsfullt med vatten. Om hud- eller ögonsymtomen kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Får inte sväljas. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Framför allt barn ska inte handskas med nybehandlade hundar förrän appliceringsstället har torkat helt.

Detta kan säkerställas genom att t.ex. behandla djuren på kvällen. Vid sådana tillfällen ska

nybehandlade hundar inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, särskilt inte barn.

För att förhindra barn att få tillgång till pipetterna förvara pipetterna i originalförpackning tills de ska användas och kassera använda pipetter genast efter användning.

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 ytvatten under 48 timmar efter behandlingen, eftersom läkemedlet är skadligt för vattenlevande organismer.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klåda och pälsförändringar (t.ex. fet päls) vid appliceringsstället samt kräkningar observerades i mindre vanliga fall i kliniska studier. Andra reaktioner, såsom rodnad, inflammation och håravfall vid appliceringsstället samt diarré har rapporterats i sällsynta fall.

Övergående hudsymtom (klösande och gnuggande) eller letargi har i mycket sällsynta fall rapporterats som biverkningar hos hund efter marknadsintroduktion. Dessa reaktioner är vanligtvis övergående.

I mycket sällsynta fall kan beteendeförändringar (agitation, orolighet, ylande eller rullande), symtom i magtarmkanalen (hypersalivering eller aptitlöshet) eller neurologiska symtom (ostadiga rörelser eller muskeltremor) förekomma hos hund, om hunden är känslig för permetrin. Dessa symtom är vanligtvis övergående.

Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag hos hund är möjlig men förekommer i mycket sällsynta fall. Vid sådant fall kan neurologiska symtom, såsom tremor eller letargi, förekomma hos hund. Behandlingen ska vara symptomatisk. Det finns ingen specifik antidot.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Den minsta rekommenderade dosen:

10 mg imidaklopid per kg kroppsvikt och 50 mg permetrin per kg kroppsvikt.

Doseringsschema för Bayvantic vet:

Hund (kg)	Produktnamn	Volym (ml)	Imidaklopid (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
≤ 4 kg	Bayvantic vet till hund ≤ 4 kg	0,4 ml	minst 10	minst 50
> 4–≤ 10 kg	Bayvantic vet till hund 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10–≤ 25 kg	Bayvantic vet till hund 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25–≤ 40 kg	Bayvantic vet till hund 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80

För att reducera nya angrepp rekommenderas behandling av alla hundar i samma hushåll. Även andra djur som lever i samma hushåll bör behandlas med en lämplig produkt. För att bryta parasitens livscykel i hundens omgivning rekommenderas en lämplig tilläggsåtgärd mot fullvuxna loppor samt larvstadier av loppor.

Effekten kvarstår även om djuret blir vått. Långvarigt badande bör dock undvikas. Om djuret ofta blir vått, kan den kvardröjande effekten reduceras. I dessa fall ska behandlingen dock inte upprepas oftare än en gång i veckan.

Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före applicering av produkten eller minst två veckor efter för att säkra produktens effekt.

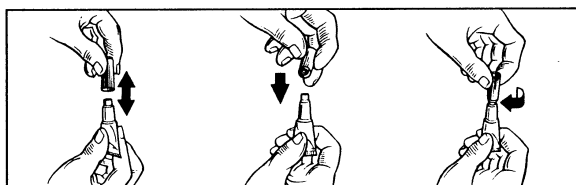
Ett nytt veterinärbesök rekommenderas 30 dagar efter behandling av pälsätande löss eftersom en del hundar kan behöva ett behandlingstillfälle till.

För att hunden ska förbli skyddad under hela sandflugsesäsongen ska behandlingen pågå enligt instruktionerna under hela säsongen.

Endast för kutan användning. Ska endast appliceras på intakt hud.

Instruktioner för administrering med pipett med kort spets

Ta ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten. Bryt förseglingen genom att vrida på huven och avlägsna sedan huven.



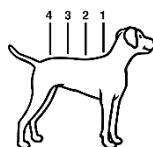
Hund upp till 10 kg:

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



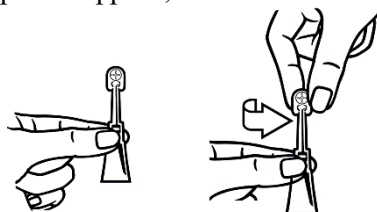
Hund över 10 kg

Hunden ska stå upp. Pipettens innehåll appliceras på 4 ställen utmed ryggen från skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Placera pipettens topp mot huden och kläm lätt på pipetten för att pressa ut en del av innehållet direkt på huden. Applicera inte för mycket lösning på ett sådant ställe där lösningen lätt börjar rinna längs hundens sidor.



Instruktioner för administrering med pipett med lång spets

Ta ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven.



Hund upp till 10 kg:

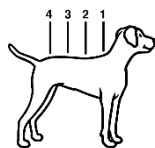
Hunden ska stå upp. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp mot huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



Hund över 10 kg

Hunden ska stå upp. Pipettens innehåll appliceras på 4 ställen utmed ryggen från skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Placera pipettens topp mot huden och

kläm lätt på pipetten för att pressa ut en del av innehållet direkt på huden. Applicera inte för mycket lösning på ett sådant ställe där lösningen lätt börjar rinna längs hundens sidor.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kliniska biverkningar som orsakats av läkemedlet konstaterades hos friska valpar och fullvuxna hundar som behandlades med femfaldiga doser och inte heller hos valpar efter att tiken behandlats med trefaldiga doser.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära medel.
ATCvet-kod: QP53AC54

Bayvantic vet är för utvärtes bruk. Det hör till medel mot ektoparasiter. De aktiva substanserna är imidakloprid och permethrin. Kombinationen fungerar som insekticid, akaricid samt repellerande medel.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Imidakloprid är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt, närmare bestämt är det en klornikotinylnitroguanidin. Imidakloprid är verksamt mot såväl larvstadier som fullvuxna loppor. Utöver dödandet av fullvuxna loppor har imidakloprid påvisats döda lopplarver i djurets omgivning. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet. Imidakloprid har en hög affinitet till de nikotinergera acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppa. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen resulterar i paralys och död.

Permethrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är insekticider och akaricider som även har en insektrepellerande effekt. Pyretroider påverkar de spänningskänsliga natriumkanalerna hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretroider är så kallade blockerare av öppna kanaler och påverkar natriumkanalen genom att dämpa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaper, vilket leder till ökad retbarhet och död hos parasiten.

I laboratoriestudier har påvisats att vid användning av kombinationen av de aktiva substanserna har imidakloprid aktiverande egenskaper i nervceller hos artropoder vilket förstärker effekten av permethrin.

Produkten fungerar som repellerande medel mot fästingar, sandflugor och myggor genom att förhindra dem av fästa sig vid hundens hud och suga blod. Därmed minskar risken för spridning av eventuella parasitburna sjukdomar (t.ex. borrelios, rickettsios, ehrlichios och leishmaniasis). Enstaka bett av fästingar, sandflugor eller myggor kan dock förekomma. Infektioner förmedlade av dessa parasiter kan därför inte helt uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Produkten har repellerande effekt mot stickflugor och bidrar därmed till att förebygga dermatit orsakad av flugbett.

Produkten har repellerande effekt (förhindrar insektsstick) mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % i 3 veckor) samt mot myggor och fästingar. Fältdata från endemiskt område visar att produkten under högst tre veckor minskar indirekt på risken för infektionen *Leishmania infantum* som sprids av sandflugan (*Phlebotomus perniciosus*) vilket minskar risken för leishmaniasis hos behandlade hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlet administreras på huden. Efter topikal administrering sprids lösningen snabbt över hundens hud. Effekten av de båda aktiva substanserna kvarstår i det behandlade djurets hud och päls i fyra veckor.

I hudstudier på råttor och hund har både studier angående överdosering och kinetikstudier med serum visat att absorptionen av de båda aktiva substanserna genom intakt hud är liten och övergående och påverkar inte läkemedlets kliniska effekt.

5.4 Miljöegenskaper

Produkten bör inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar eller andra vattenlevande organismer. Se även avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Produkter innehållande permetrin är giftiga för bin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
N-metyl-2-pyrrolidon
Miglyol 812
Citronsyra (E330)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Pipett med kort spets (pipetter i blister som är förpackade i påse):

I öppnad aluminiumpåse: 5 år.

I öppnad aluminiumpåse: 2 år.

Använd inom 2 år efter öppnandet av aluminiumpåsen och i vilket fall som helst före utgångsdatumet (EXP).

Öppnad pipett: Ej relevant, hela pipettens innehåll ska tömmas på djurets hud genast efter öppnandet.

Pipett med lång spets (individuellt förpackad i påse):

I öppnad aluminiumpåse: 3 år.

Öppnad pipett:

Ej relevant, hela pipettens innehåll ska tömmas på djurets hud genast efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Pipett med kort spets: Pipetter i öppnad aluminiumpåse förvaras torrt vid högst 30 °C.

Pipett med lång spets: Efter öppnandet av aluminiumpåsen ska pipettens hela innehåll tömmas på hundens hud.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fyllvolym: 2,5 ml gulaktig eller brunaktig, ej vattenliknande lösning i pipett:
2,5 ml (250 mg imidakloprid, 1250 mg permetrin)

Innerförpackning: Vit pipett av polypropen
Pipett med kort spets: vit huv av polypropen.
Pipett med lång spets: genomskinlig huv.

Ytterförpackning: Pipett med kort spets:
värmeförseglade PCTFE/PVC-blister i en eller flera aluminiumpåsar och kartong.

Pipett med lång spets:
Individuellt förpackade aluminiumpåsar i kartong.

Förpackningsstorlekar: Förpackningarna innehåller 1, 2, 3, 4, 6 och 24 pipetter för engångsbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Efter användning sätt huven på pipetten. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg: 18832

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.4.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.10.2023