



2. april 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Bayvantic Vet.,
spot-on, opløsning til hunde op til 4 kg,
spot-on, opløsning til hunde 4-10 kg,
spot-on, opløsning til hunde 10-25 kg,
spot-on, opløsning til hunde 25-40 kg.

0. D.SP.NR
22094

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bayvantic Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Bayvantic Vet. spot-on, opløsning til hunde op til 4 kg
Hver pipette med 0,4 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid:	40,0 mg
Permethrin (40/60):	200,0 mg

Hjælpestof:

N-methylpyrrolidon:	149 mg
Butylhydroxytoluen (E321):	0,4 mg

Bayvantic Vet. spot-on, opløsning til hunde 4-10 kg
Hver pipette med 1,0 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid:	100,0 mg
Permethrin (40/60):	500,0 mg

Hjælpestof:

N-methylpyrrolidon:	484 mg
Butylhydroxytoluen (E321):	1,0 mg

Bayvantic Vet. spot-on, opløsning til hunde 10-25 kg
Hver pipette med 2,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid:	250,0 mg
Permethrin (40/60):	1250,0 mg

Hjælpestof:

N-methylpyrrolidon:	1210 mg
Butylhydroxytoluen (E321):	2,5 mg

Bayvantic Vet. spot-on, opløsning til hunde 25-40 kg
Hver pipette med 4,0 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid:	400,0 mg
Permethrin (40/60):	2000,0 mg

Hjælpestof:

N-methylpyrrolidon:	1936 mg
Butylhydroxytoluen (E321):	4,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
Klar gullig til brunlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Hund

Til hunde i de forskellige vægtklasser bruges en passende Bayvantic Vet. spot-on, opløsning (se pkt. 4.9).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) på hunde.

Lopper på hunde dør indenfor 1 døgn efter behandling. Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

Til behandling af pelslus (*Trichodectes canis*).

Præparatet har en vedvarende acaricid og repellerende virkning mod flåtangreb (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* i 4 uger og *Dermacentor reticulatus* i 3 uger).

Ved at repellere og dræbe flåt-vektoren *Rhipicephalus sanguineus* reducerer præparatet sandsynligheden for overførsel af patogenet *Ehrlichia canis*, hvorved risikoen for ehrlichiosis hos hund reduceres. Studier har vist at risikoen er reduceret fra dag 3 efter behandling og varer i 4 uger.

Flåter, som allerede er på hunden, dræbes ikke med sikkerhed inden for 2 dage efter behandling, men kan forblive på hunden. Det anbefales at fjerne disse flåter, inden behandling foretages, så de forhindres i at fæstne sig og suge blod.

En behandling har repellerende ("anti-blodsugende") virkning på sandfluer (*Phlebotomus papatasi* i 2 uger og *Phlebotomus perniciosus* i 3 uger), på myg (*Aedes aegypti* i 2 uger og *Culex pipiens* i 4 uger) og på almindelige stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i 4 uger.

Reducerer risikoen for infektion med *Leishmania infantum* fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til 3 uger. Det er en indirekte effekt, der skyldes produktets virkning på vektoren.

4.3 Kontraindikationer

Da der savnes tilgængelige data gælder følgende:

Bør ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

0,4 ml Bayvantic Vet. spot-on, opløsning bør ikke anvendes til hunde under 1,5 kg legemsvægt.

1,0 ml Bayvantic Vet. spot-on, opløsning bør ikke anvendes til hunde under 4 kg legemsvægt.

2,5 ml Bayvantic Vet. spot-on, opløsning bør ikke anvendes til hunde under 10 kg legemsvægt.

4,0 ml Bayvantic Vet. spot-on, opløsning bør ikke anvendes til hunde under 25 kg legemsvægt.

Præparatet bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

Præparatet må ikke anvendes til katte. (Se pkt. 4.5 "Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen").

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Der kan forekomme fæstelse af enkelte flåter eller stik fra enkelte sandfluer eller myg. Derfor kan overførsel af infektiøse sygdomme via disse parasitter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

Det anbefales at behandle mindst 3 dage før forventet eksponering for *E. canis*. Studier har vist en reduceret risiko for ehrlichiosis hos hund når den eksponeres for flåt af typen *Rhipicephalus sanguineus* inficeret med *E. canis*. Dette gælder fra dag 3 efter behandling og varer i 4 uger.

Umiddelbar indsættende beskyttelse mod sandfluers bid er ikke dokumenteret. Hunde, behandlet for at reducere risikoen for infektion med *Leishmania infantum* via overførsel fra

sandfluer *P. perniciosus*, bør holdes i et beskyttet miljø de første 24 timer efter den første dosis er appliceret.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

i) Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå at pipettens indhold kommer i kontakt med hundens øjne eller mund.

Præparatet bør administreres korrekt som beskrevet under pkt. 4.9 "Dosering". Især bør oral indtagelse ved slikning af påføringsstedet undgås. Gælder både for den behandlede hund og for andre dyr i dens omgivelser.

Må ikke anvendes til kat.



Præparatet er særdeles giftigt for katte og kan være livsfarligt på grund af kattes særlige fysiologi og manglende evne til at metabolisere visse stoffer inklusive permethrin. For at forhindre at katte ved et uheld bliver udsat for præparatet, bør behandlede hunde holdes væk fra katte indtil påføringsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre sig, at katte ikke slikker på den behandlede hunds påføringssted. Søg straks dyrlæge hvis dette sker.

Dyrlægen bør rådspørges inden syge og svækkede hunde behandles.

ii) Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at hud, øjne og mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen

Vask hænderne grundigt efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Personer med kendt hudoverfølsomhed kan være særligt følsomme overfor dette præparat. De hyppigste kliniske symptomer, der i meget sjældne tilfælde kan forekomme, er forbigående følelsesreaktioner i huden så som snurrende følelse, brændende følelse eller følelsesløshed.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand. Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen, hvis hud- eller øjenirritationer vedvarer.

Indtag ikke præparatet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især børn). Dette kan f.eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove sammen med deres ejere/husets børn.

For at undgå at børn har adgang til pipetterne, lad pipetten blive i original emballage indtil brug, og bortskaf brugte pipetter øjeblikkeligt.

Advarslen nedenunder er kun gældende for produkter til hunde der vejer mere end 10 kg: Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder

eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

iii) Andre forsigtighedsregler

Tillad under ingen omstændigheder at behandlede hunde får adgang til nogen form for overfladevand i mindst 48 timer efter påføringen, da præparatet er skadeligt for organismer i vandet.

Opløsningsmidlet i Bayvantic Vet. spot-on, opløsning kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der bliver mulighed for kontakt med sådanne materialer.

4.6 Bivirkninger

Kløe og påvirkning af pels (f.eks. fedtet pels) på applikationsstedet samt opkastning blev observeret i de kliniske studier som ikke almindelige reaktioner. Andre reaktioner som rødmen, inflammation og hårtab på applikationsstedet samt diarre blev kun sjældent rapporteret.

I meget sjældne tilfælde er reaktioner som forbigående hudreaktioner (såsom øget lokal kløe, kradsen og gniden, alopecia (hårtab), og rødmen på applikationsstedet) og sløvhed hos hunde blevet rapporteret i spontane rapporteringer (bivirkningsovervågning). Symptomerne forsvinder normalt af sig selv.

I meget sjældne tilfælde kan hundene vise adfærdsændring (uro, rastløshed, pipen eller de ruller sig), mave-tarm symptomer (øget savlen, eller nedsat appetit) og neurologiske reaktioner så som ustabile bevægelser og spjætten hvis hunden er følsom overfor permethrin. Disse symptomer er normalt forbigående og kræver ingen behandling.

Forgiftning som følge af utilsigtet oral indtagelse hos hunde er næppe sandsynligt, men kan i sjældne tilfælde ske. I så fald kan neurologiske tegn såsom tremor og sløvhed forekomme. Behandlingen bør være symptomatisk. Intet specifikt antidot kendes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anbefalet minimumdosis er:

10 mg/kg legemsvægt (lgv) imidacloprid og 50 mg/kg lgv permethrin.

Doseringstabel for Bayvantic Vet. Spot-on, opløsning:

Hund (kg legemsvægt)	Præparat	Volumen (ml)	Imidacloprid mg/kg legemsvægt	Permethrin mg/kg legemsvægt
≤ 4 kg	Bayvantic Vet. til hunde under 4 kg	0,4 ml	Minimum 10	Minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Bayvantic Vet. til hunde på 4 – 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Bayvantic Vet. til hunde på 10 – 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Bayvantic Vet. til hunde på 25 – 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

For at reducere reinfestation med nye lopper anbefales det at behandle alle husstandens hunde samtidigt. Husstandens øvrige dyr bør også behandles med et passende præparat. For yderligere at sanere omgivelserne anbefales det at bruge et egnet bekæmpelsesmiddel, der er virksomt mod voksne lopper og deres udviklingsstadier i omgivelserne.

Præparatet forbliver virksomt, også selvom dyret bliver vådt. Imidlertid bør langvarig, intens udsættelse for vand undgås. I tilfælde af hyppig udsættelse for vand kan virkningen nedsættes. I disse tilfælde må der ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen. Hvis det er nødvendigt at vaske hunden med shampoo, anbefales det at gøre dette før påføringen af præparatet eller mindst to uger herefter, for at opnå den bedst mulige virkning af præparatet.

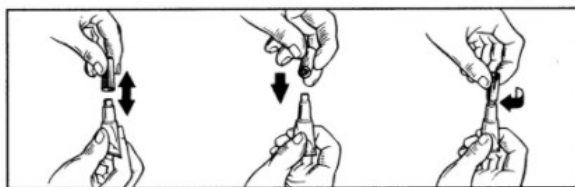
I tilfælde af pelslus anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have brug for en 2. behandling.

For beskyttelse af hunden i hele sæsonen for sandfluer bør behandlingen omhyggeligt fortsættes i hele perioden.

Kun til brug på huden. Applicer kun på uskadet hud.

Anvendelse af pipetter med kort hals

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af. Vend hættens rundt og sæt den anden ende på pipetten. Drej rundt, for at bryde forseglingen, og træk hættens af igen.



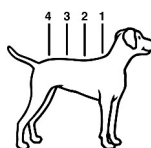
Hunde på 10 kg og under

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



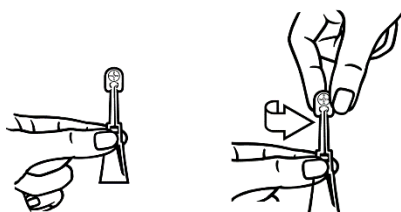
Hunde over 10 kg

Med huden i stående stilling påføres pipettens indhold 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk forsigtigt en del af indholdet ud direkte på huden. For at undgå, at opløsningen løber ned ad siden på hunden, påfør ikke for meget af produktet på ét enkelt sted.



Anvendelse af pipetter med lang hals

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættet af.



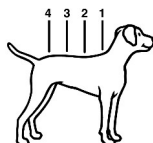
Hunde på 10 kg og under

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde over 10 kg

Med huden i stående stilling påføres pipettens indhold 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk forsigtigt en del af indholdet ud direkte på huden. For at undgå, at opløsningen løber ned ad siden på hunden, påfør ikke for meget af produktet på ét enkelt sted.



4.10 Overdosering

Ingen kliniske bivirkninger blev observeret på raske hvalpe eller voksne hunde efter brug af 5 gange overdosering og heller ikke hos hvalpe hvis mødre var behandlet med 3 gange overdosering af præparatet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk gruppe: Antiparasitært middel

ATCvet kode QP 53 AC 54

Bayvantic Vet. er et ektoparasitært middel til udvortes brug indeholdende imidacloprid og permethrin. Kombinationen virker insecticidt, acaricidt og repellerende.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid er et insecticid tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk klassificeres det som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt over for voksne lopper og loppelarver. Udover imidaclopridets virkning på voksne lopper er der også påvist en virkning på loppelarver i det behandlede dyrs omgivelser. Larvestadier i hundens nærmeste omgivelser dør efter kontakt med det behandlede dyr. Imidacloprid har en høj affinitet til de nicotinerge acetylcholinreceptorer i den postsynaptiske del af insekters centralnervesystem (CNS). Den heraf følgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i parasittens lammelse og død.

Permethrin tilhører type I klassen af de pyrethroide acaricider og insecticider og virker herudover repellerende. Pyrethroider påvirker de elektrisk ladede natriumkanaler hos hvirveldyr og hvirvelløse dyr. Pyrethroider er såkaldte "open channel blockers", som påvirker natriumkanalen ved at forsinke både aktiverings- og inaktiveringssignalerne. Dette fører til hyperexcitabilitet af parasitten og til dens død.

Ved kombinationen af begge stoffer er det påvist, at imidacloprid fungerer som ganglieaktivator på leddyr, hvorfor det øger permethrinets effekt.

Præparatet har en repellerende ("anti-blodsugende") virkning på flåter, sandfluer og myg. Herved hindres de repellerede parasitter i at suge blod, og risikoen for overførsel af visse CVBD (Canine Vector-Borne Disease) sygdomme nedsættes (f.eks. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis og leishmaniasis). Præparatet har en repellerende ("anti-

blodsugende”) virkning på almindelige stikfluer og bidrager dermed til bekæmpelse af fluestik dermatitis.

Produktet har repellerende effekt (”anti-blodsugende” effekt) mod *Phlebotomus perniciosus* (>80% i 3 uger), myg og flåter. Data fra feltstudie i et endemisk område viste at produktet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra inficerede sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til 3 uger, og reducerer dermed risikoen for canine leishmaniosis hos de behandlede hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Præparatet er beregnet til brug på huden. Efter påsmøring på huden af en hund, vil opløsningen hurtigt fordele sig ud over dyrets overflade. Begge aktive stoffer kan påvises på det behandlede dyrs hud og pels i 4 uger.

Systemisk absorption af de to aktive stoffer efter påføring på intakt hud er lav, forbigående og uden relevans for den kliniske effekt, som vist ved akut-dermatologiske overdoserings- og serumkinetik-studier på rotter og hund.

5.3 Miljømæssige forhold

Præparatet må ikke komme i vandløb, da det kan være skadeligt for fisk og andre organismer i vandet. For behandlede hunde, se sektion 4.5.

Præparater, der indeholder permethrin er giftige for honningbier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

N-Methylpyrrolidon

Miglyol 812

Citronsyre (E330)

Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Pipette med kort hals (pipetter i blisterpakning i foliepose):

Opbevaringstid i uåbnet foliepose: 5 år.

Opbevaringstid efter åbning af foliepose: 2 år
(pipetterne bør anvendes inden for 2 år efter åbningen af folieposen eller inden udløbsdatoen, EXP, alt efter hvad der kommer først.).

Opbevaringstid efter åbning af pipette: Ikke relevant, efter åbning skal hele indholdet appliceres på hundens hud.

Pipette med lang hals (individuel pakke i pose):

Opbevaringstid i uåbnet foliepose: 3 år.

Opbevaringstid efter åbning af pipette: Ikke relevant, efter åbning skal hele indholdet appliceres på hundens hud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

Pipette med kort hals: Efter åbningen af folieposen opbevares tørt og ikke over en temperatur på 30°C.

Pipette med lang hals: Efter åbningen af folieposen skal produktet appliceres på hundens hud.

6.5 Emballage

Indhold: 0,4/1,0/2,5/4,0 ml klar gullig til brunlig, ikke-vandig opløsning pr. pipette (40/100/250/400 mg imidacloprid + 200/500/1250/2000 mg permethrin).

Emballage: Hvid polypropylen pipette.
Pipette med kort hals: Hvid polypropylen hætte.
Pipette med lang hals: Gennemsigtig hætte

Sekundær-
emballage: Pipette med kort hals:
Polychlorotriflouroethylen PCTFE/PVC (varmeforseglet) blisterpakninger i en eller flere aluminiumposer og en papæske.

Pipette med lang hals:
Individuelt pakket i aluminiumspose(r) i en papæske.

Paknings-
størrelser: Pakninger indeholdende 1, 2, 3, 4, 6 og 24 enkeltdosispipetter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Sæt hættten på pipetten efter brug. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

35715 (0,4 ml / hunde op til 4 kg)

35716 (1,0 ml / hunde på 4 - 10 kg)

35717 (2,5 ml / hunde på 10 - 25 kg)

35718 (4,0 ml / hunde på 25 - 40 kg)

- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. marts 2004
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
2. april 2024
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HV