

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg paikallisvaleluliuos koiralle (≤ 4 kg)

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 4 kg ≤ 10 kg)

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 10 kg ≤ 25 kg)

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 25 kg ≤ 40 kg)

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Koostumus

Yksi pipetti sisältää:

	Pipetti	Imidaklopridi (imidacloprid)	Permetriini (permethrin)	N-metyyli- pyrrolidoni	Butyylihydroksi- tolueeni (E321)
Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg koiralle (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg koiralle (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg koiralle (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg koiralle (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg koiralle (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Yli 60-kiloiselle koiralle käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää.

Kirkas, kellertävä tai rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on kirppujen, väiveiden, puutiaisten, hietasääskien, hyttysten ja pistokärpästen sekartartunta tai tällaisen tartunnan riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa kaikkia jäljempänä mainittuja loislajeja vastaan.

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*,) ehkäisyyn ja hoitoon.

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

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Eläinlääkkeellä on puutiaisia tappava ja karkottava vaikutus (joka kestää *Rhipicephalus sanguineus*- ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan neljä viikkoa ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kolme viikkoa).

Eläinlääke vähentää vektorivälitteisen *Ehrlichia canis* -patogeenin tarttumisen riskiä karkottamalla ja tappamalla tartuntaa levittävän *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen vähentäen siten koiran ehrlichioosin riskiä. On osoitettu, että riskin pieneneminen alkaa kolme vuorokautta eläinlääkkeen antamisen jälkeen ja kestää neljä 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.

Eläinlääke vähentää vektorivälitteisen *Leishmania infantum* -patogeenin aiheuttaman infektion tarttumisen riskiä karkottamalla hietasääsken (estämällä tartuntaa levittävän *Phlebotomus papatasi* -hietasääsken piston kahden viikon ajan ja tartuntaa levittävän *Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken piston kolmen viikon ajan) vähentäen siten koiran leishmaniaasin riskiä. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.

Hietasääsket	<i>P. perniciosus</i>	3 viikkoa
	<i>P. papatasi</i>	2 viikkoa
Hyttysset	<i>A. aegypti</i>	2 viikkoa
	<i>C. pipiens</i>	4 viikkoa
Pistokärpäset	<i>S. calcitrans</i>	4 viikkoa

5. Vasta-aiheet

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 1,5 kg painaville koiranpennuille, koska näitä eläinryhmiä koskevia tietoja ei ole saatavilla. Sopiva eläinlääke valitaan koiran painon mukaan, katso annostusohje.

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

Ei saa käyttää kissoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

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

Uusien kirpputartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulee hoitaa niille sopivalla tuotteella. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi käyttämään jotakin aikuisiin kirppuihin sekä niiden toukka-asteisiin tehoavaa torjunta-ainetta.

Eläinlääke ei menetä tehoaan, vaikka eläin kastuisi, mutta pidempiaikaista vedessä oleskelua tulee kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi eläinlääkkeen tehoaika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä eläinlääkkeellä useammin kuin kerran viikossa. Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitää tehdä ennen eläinlääkkeen antoa tai vähintään kaksi viikkoa annon jälkeen, jotta varmistetaan eläinlääkkeen teho.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla kirppujen, väiveiden, puutiaisten, hyttysten ja kärpästen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Jos samanaikaisen tartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista eläinlääkettä. Tämän eläinlääkkeen käytössä on otettava huomioon paikalliset tiedot kohdeloisten herkkyydestä, jos tietoja on saatavilla.

Loislääkkeiden tarpeeton tai pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisten ominaisuuksien mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Euroopassa on raportoitu resistenssiä pyretroideille yksittäisten *Rhipicephalus sanguineus*- ja *Stomoxys calcitrans* -tapausten yhteydessä. Nykytiedot viittaavat siihen, että näille loisille resistenssiä aiheuttavat altistuskohdan geenimutaatiot, vaikkakin myös muut tekijät, kuten aineenvaihdunnan vaikutuksesta tapahtuva detoksifikaatio, saattavat vaikuttaa resistenssin syntyyn.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

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

Ei saa käyttää kissoille.



Eläinlääke on erittäin myrkyllistä kissoille, ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään eläinlääkkeen tiettyjä ainesosia permetriiniin mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee eläinlääkkeellä käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan eläinlääkkeellä hoidettua koiraannostelukohdasta. Jos näin käy, ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Keskustele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät eläinlääkettä sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

Kun puutiaiset eivät pääse imemään verta, pääsääntöisesti ne kuolevat ja irtoavat isännästä 24–48 tunnin kuluessa tartunnasta. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei voida estää. Tästä syystä infektiosairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täysin estää. Suoja voi olla riittämätön ensimmäisinä tunteina/päivinä eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Eläinlääke toimii kuitenkin karkotteena puutiaisia, hietasääskiä sekä hyttysiä vastaan estäen näitä tarttumasta koiran ihoon ja imemästä tämän verta. Tätä kautta loisten mahdollisesti kantamien sairauksien (esimerkiksi borreliosisin, riketsiosisin, ehrlichiosisin ja leishmaniaasin [ripsieläintauti]) tarttumisriski vähenee.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostelun aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

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

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla eläinlääkkeelle erityisen herkkiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä imidaklopidille tai permetriinille, tulee antaa eläinlääkettä varoen.

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

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhteile silmät huolellisesti vedellä.

Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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 koiraannostelukohta on täysin kuiva. Tästä voidaan varmistua käsittelemällä eläimet eläinlääkkeellä 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.

Hävität käytetyt pipetit välittömästi.

Jäljempänä oleva varoitus koskee ainoastaan eläinlääkkeitä koirille, jotka painavat yli 10 kg:

Kaniineilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääke on vaarallista vesieliöille, joten sillä käsitellyjä koiria ei saa missään tapauksessa päästää pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Permetriiniä sisältävät eläinlääkkeet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna annostelukohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haattatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Annostelukohdan turkin muutokset (esim. turkin rasvoittuminen), annostelukohdan kutina Oksentelu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Annostelukohdan punoitus, annostelukohdan karvanlähtö, annostelukohdan tulehtuminen Ripuli
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kiihtymys ^{1,2,4} , rauhattomuus ^{1,2,4} , pyöriminen ^{1,2,4} , ulvominen ^{1,2,4} Lisääntynyt syljeneritys ^{1,2,4} Ruokahalun väheneminen ^{1,2,4} , horros (letargia) ^{1,3} Neurologiset oireet (epänormaali liikkeet ja nykiminen) ^{1,2,4} , vapina ³ Hierominen ^{1,4} , raapiminen ^{1,4}

¹ Häviää yleensä itsestään.

² Permetriinille herkällä koirilla.

³ Tapauksissa, joissa koira pääsee tahattomasti syömään eläinlääkettä. Erityistä vastalääkettä ei ole; suositellaan oireenmukaista hoitoa.

⁴ Ohimenevää.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

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

Annostusohje

Koira (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
≤ 4 kg	Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10–16	50–80
> 40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10–15	50–75

Yli 60-kiloiselle koiralle käytetään sopivaa pipettiyhdistelmää.

Liian pieni annostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Puutiaiset, kirput:

Hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden määrittämisessä on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Väiveet:

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

Hietasääsket:

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

9. Annostusohjeet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

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

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. Ks. kuva 1.

Koirat 10 kg:aan asti:

Tee paikallaan seisovan koiran turkkiin jakausta lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä lujasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle. Ks. kuva 2.

Koirat yli 10 kg:

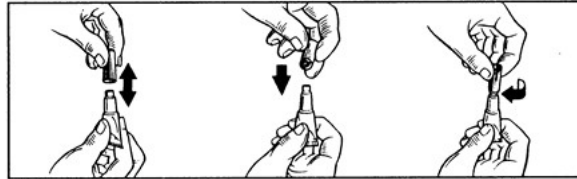
Jaa pipetin koko sisältö tasaisesti neljään eri kohtaan selän korkeimmalle kohdalle lapaluiden ja hännäntyven välissä sijaitsevalle alueelle koiran seistessä paikallaan. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakausta siten, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle. Ks. kuva 3.

Vain yksikielisiin pakkauksiin:

Kuvat ovat jäljempänä.

Vain monikielisiin pakkauksiin:

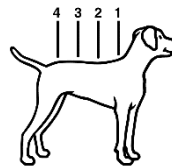
Kuvat ovat pakkausselosteen lopussa.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäättyä.

Säilytä avattu alumiinipussi kuivassa paikassa alle 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, alumiinipussissa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä imidaklopridi ja permetriini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

Myyntiluvan numerot:

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg paikallisvaleluliuos koiralle (≤ 4 kg): MTnr 18830

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 4 kg ≤ 10 kg): MTnr 18831

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 10 kg ≤ 25 kg): MTnr 18832

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 25 kg ≤ 40 kg): MTnr 18833

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg paikallisvaleluliuos koiralle (> 40 kg ≤ 60 kg): MTnr 34700

Pakkauskoot:

Pahvikotelo sisältää yhteensä 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 kerta-annospipettiä läpipainopakkauksessa ja alumiinipussissa. Yksi kerta-annospipetti sisältää 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml tai 6,0 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksa

Puh: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksa

17. Lisätietoja

Tämä eläinlääke on ulkoloislääke paikalliseen käyttöön. Se sisältää imidaklopridia ja permetriiniä. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarisidina sekä karkotteena.

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 toukka-asteet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin eläinlääkkeellä hoidetun eläimen kanssa.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg spot-on, lösning för hund (≤ 4 kg)

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg spot-on, lösning för hund (> 4 kg ≤ 10 kg)

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg spot-on, lösning för hund (> 10 kg ≤ 25 kg)

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg spot-on, lösning för hund (> 25 kg ≤ 40 kg)

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg spot-on, lösning för hund (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Sammansättning

Varje pipett innehåller:

	Pipett	Imidakloprid (imidacloprid)	Permetrin (permethrin)	N- metylpyrrolidon	Butyl- hydroxitoluen (E321)
Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg för hund (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg för hund (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg för hund (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg för hund (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg för hund (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

För hund som väger över 60 kg ska en lämplig kombination av pipetter användas.

Klar, gulaktig eller brunaktig lösning.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För hundar som har eller löper risk att drabbas av kombinerade angrepp av loppor, pälsätande löss, fästingar, sandflugor, myggor och stickflugor. Läkemedlet är endast indicerat när behandling mot alla följande parasitarter krävs samtidigt.

För att förebygga och behandla angrepp av loppor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) på hund.

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

Behandling av angrepp av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet har en kvarstående dödande och bortstötande effekt mot fästingar (mot *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* under fyra veckor och mot *Dermacentor reticulatus* under tre veckor).

Minskning av risken för att bli smittad av den vektorburna patogenen *Ehrlichia canis* genom en bortstötande och dödande effekt mot den smittspridande fästingen *Rhipicephalus sanguineus*, vilket minskar risken för ehrlichios hos hund. Det har påvisats att riskminskningen börjar vid tre dagar efter appliceringen av läkemedlet 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 insektsstick) effekt mot sandflugor (*Phlebotomus papatasi* under två veckor och *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor), mot myggor beroende på art under två veckor (*Aedes aegypti*) eller fyra veckor (*Culex pipiens*) och mot stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under fyra veckor.

Minskning av risken för smittspridning av infektion med den vektorburna patogenen *Leishmania infantum* genom bortstötande effekt (förhindrar insektsstick) mot sandflugan (smittspridare *Phlebotomus papatasi* under två veckor och smittspridare *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor, vilket minskar risken för leishmaniasis hos hund. Det är fråga om indirekt effekt eftersom läkemedlet verkar mot smittspridaren.

Sandflugor	<i>P. perniciosus</i>	3 veckor
	<i>P. papatasi</i>	2 veckor
Myggor	<i>A. aegypti</i>	2 veckor
	<i>C. pipiens</i>	4 veckor
Stickflugor	<i>S. calcitrans</i>	4 veckor

5. Kontraindikationer

Eftersom data saknas ska valpar yngre än 7 veckor eller mindre än 1,5 kg ej behandlas. Lämpligt läkemedel ska väljas enligt hundens vikt, se doseringstabellen.

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

Får inte användas på katt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av läkemedlet rekommenderas minst tre dygn före den förväntade exponeringen för patogenen *Ehrlichia canis*. I studier har påvisats att risken för ehrlichios minskar tre dygn efter att behandlingen har påbörjats hos hundar som utsätts för *Rhipicephalus sanguineus*-fästingar som bär på patogenen *E. canis*, och att läkemedlets effekt varar i fyra veckor.

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

För att reducera nya angrepp av loppor 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 dessutom ett bekämpningsmedel verksamt 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. Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före applicering av läkemedlet eller minst två veckor efteråt för att säkra läkemedlets effekt.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, pälsätande löss, fästingar, myggor och flugor bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Ett läkemedel med smalt spektrum bör användas då det inte finns risk för sekundär infektion. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna om sådan finns.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från givna instruktioner i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje enskilt djur.

I Europa har resistens mot pyretroider rapporterats i enstaka fall av *Rhipicephalus sanguineus* och *Stomoxys calcitrans*. Nuvarande kunskap tyder på att resistens hos båda parasiter orsakas av genmutationer på målstället men även andra faktorer, såsom metabolisk avgiftning, kan ha en inverkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Det är viktigt att administrera läkemedlet korrekt enligt instruktionerna i avsnitt *Administreringssätt*. 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 och därmed svälja läkemedlet.

Använd inte på katt.



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

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

Som regel dör fästingar och faller av värddjuret inom 24-48 timmar efter angrepp utan att suga blod. Enstaka bitt av fästingar kan inte uteslutas efter behandling. Överföring av infektionssjukdomar kan därför inte helt uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Skyddet kan vara otillräckligt under de första timmarna/dagarna efter administreringen av läkemedlet. Läkemedlet har emellertid en bortstötande verkan (förhindrar blodsugning) mot fästingar, sandflugor och myggor genom att förhindra parasiterna att ta ett blodmål och således förminskar risken att hunden får en vektorförmedlad sjukdom (CVBD-infektion som borrelios, rickettsios, ehrlichios eller leishmaniasis).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Vid hudkontakt tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga för produkten.

Personer med känd överkänslighet mot imidakloprid och permetrin bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Kliniska symtom som i mycket sällsynta fall kan förekomma innefattar övergående stickande eller brännande känsla i huden eller känselbortfall.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omsorgsfullt med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Svälj inte läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilt barn ska inte handskas med nybehandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Detta kan säkerställas genom att t.ex. behandla djuren på kvällen. Nybehandlade hundar ska inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, särskilt inte barn.

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

Varningen nedan gäller endast för läkemedel till hundar över 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Låt under inga omständigheter behandlade hundar vistas i ytvatten under 48 timmar efter behandlingen, eftersom läkemedlet är skadligt för vattenlevande organismer.

Läkemedel som innehåller permetrin är giftiga för honungsbin.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Pälsförändringar vid appliceringsstället (t.ex. oljig päls), klåda vid appliceringsstället Kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Rodnad vid appliceringsstället, håravfall vid appliceringsstället, inflammation vid appliceringsstället Diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Agitation ^{1,2,4} , orolighet ^{1,2,4} , rullande ^{1,2,4} , ylande ^{1,2,4} Ökad salivavsöndring ^{1,2,4} Aptitlöshet ^{1,2,4} , letargi ^{1,3} Neurologiska symtom (onormala rörelser och muskelryckningar) ^{1,2,4} , darrning ³ Gnuggande ^{1,4} , klösande ^{1,4}

¹ Går vanligtvis över av sig själv.

² Hos hundar som är känsliga för permetrin.

³ Vid oavsiktligt oralt intag hos hund. Det finns ingen specifik antidot; symtomatisk behandling rekommenderas.

⁴ Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on.

Den minsta rekommenderade dosen är:

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

Doseringsschema:

Hund (kg kroppsvikt)	Produktnamn	Volym (ml)	Imidaklopid (mg/kg kroppsvikt)	Permetrin (mg/kg kroppsvikt)
≤ 4 kg	Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minst 10	minst 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10–16	50–80
> 40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10–15	50–75

För hundar som väger över 60 kg ska en lämplig kombination av pipetter användas.

Underdosering kan leda till ineffektiv behandling och kan gynna utvecklingen av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Fästingar, loppor:

Behov och frekvens av återbehandling(ar) ska baseras på lokal epidemiologisk situation och djurets levnadssätt.

Pälsätande löss:

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

Sandflugor:

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

9. Råd om 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.

Administreringssätt

Ta ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt. Vrid och dra av locket. Vänd locket och sätt det på pipetten. Vrid om för att bryta förseglingen och avlägsna sedan locket från pipetten. Se bild 1.

Hund upp till 10 kg kroppsvikt:

Hunden ska stå upp och stilla. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Se bild 2.

Hund över 10 kg kroppsvikt:

Hunden ska 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. Se bild 3.

Endast för enspråkiga förpackningar:
Bilderna visas nedan.

Endast för flerspråkiga förpackningar:
Bilderna visas i slutet av bipacksedeln.

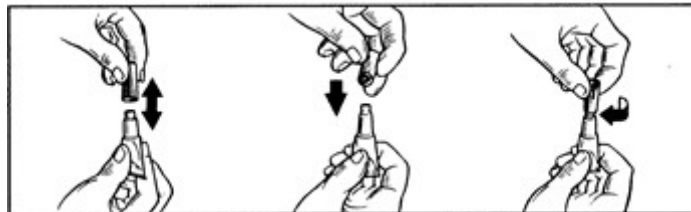


Bild 1



Bild 2



Bild 3

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvaras torrt och vid högst 30 °C efter öppning av aluminiumpåsen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pipetten, aluminiumpåsen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid och permetrin kan vara farliga för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg spot-on, lösning för hund (≤ 4 kg): MTnr 18830

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg spot-on, lösning för hund (> 4 kg ≤ 10 kg): MTnr 18831

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg spot-on, lösning för hund (> 10 kg ≤ 25 kg): MTnr 18832

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg spot-on, lösning för hund (> 25 kg ≤ 40 kg): MTnr 18833

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg spot-on, lösning för hund (> 40 kg ≤ 60 kg): MTnr 34700

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande totalt 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 pipetter för engångsbruk i blisterförpackningar och aluminiumpåse. En pipett för engångsbruk innehåller 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml eller 6,0 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tel.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

17. Övrig information

Detta läkemedel är ett ektoparasitmedel för topikal användning som innehåller imidakloprid och permetrin. Denna kombination verkar som insekticid, akaricid och som ett bortstötande medel.

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