

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 6,0 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Imidaklopridi (imidacloprid):	600,0 mg
Permethriini (permethrin) (40/60):	3000,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	6,0 mg
Sitruunahappo (E330; pH:n säätöön)	
N-metyylipyrrolidoni	2904 mg
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	

Kirkas kellertävä tai rusehtava liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on kirppujen, väiveiden, puutiaisten, hietasääskien, hyttysten ja pistokärpästen sekartuntta 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 akarisidinen ja puutiaisia 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 40 kg painaville koiranpennuille, koska näitä eläinryhmiä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

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

Ei saa käyttää kissoille (katso kohta 3.5).

3.4 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 tehoa, 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 valmisteyhteenvedon 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 pyretrioideille 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele eläinlääke huolellisesti kohdan 3.9 mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelukohdtaa 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 permetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee eläinlääkkeellä käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohdasta on täysin kuiva. On tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan eläinlääkkeellä hoidettua koiraa annostelukohdasta. 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 puutiaisten aiheuttamien infektiosairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täysin estää.

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, huuhtelee 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 koiraa ennen kuin annostelukohta 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.

Kaniineilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaineena N-metyyli pyrrolidonia, 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 suojarusteita, kuten käsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

Muut varotoimet:

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

3.6 Haittatapahtumat

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} Hypersalivaatio ^{1,2,4} Ruokahalun väheneminen ^{1,2,4} , letargia ^{1,3} Neurologiset oireet (epänormaalit liikkeet ja nykiminen) ^{1,2,4} , vapina ³ Hierominen ^{1,4} , raapiminen ^{1,4}

¹ Häviää yleensä itsestään.

² Permetriinille herkillä koirilla.

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

⁴ Ohimenevää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti. Käytetään vain ulkoisesti. Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

Pienin suositeltu annos:

10 mg/kg imidaklopridia ja 50 mg/kg permetriiniä.

Annostusohje:

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
> 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.

Väiheet:

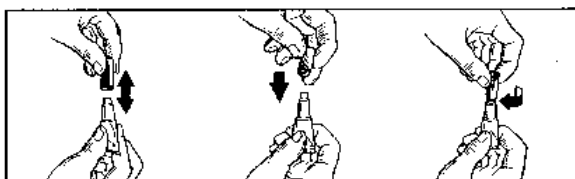
Väivetartunnan yhteydessä suositellaan uutta eläinlääkärintarkastusta 30 päivän kuluttua hoidon antamisesta, koska jotkut eläimet voivat vaatia toisen hoitokerran.

Hietasääsket:

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

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.



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



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC54

4.2 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. 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. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti loisen keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen heikosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin. Toistaiseksi kirpuilla ei ole raportoitu resistenssiä imidaklopridille.

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

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

Eläinlääke toimii 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) 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. Eläinlääke torjuu pistokärpäset ja auttaa näin ehkäisemään kärpäsenpuremista aiheutuvaa ihotulehdusta.

Eläinlääke toimii karkotteena (hyönteisten pistämisen esto) *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskiä (> 80 % kolmen viikon ajan), hyttysiä ja puutiaisia vastaan. Kenttätiedot endeemiseltä alueelta osoittavat, että eläinlääke vähentää epäsuorasti infektioituneiden hietasääskien (*Phlebotomus perniciosus*) levittämän *Leishmania infantum* -infektion riskiä enintään kolmen viikon ajan, mikä vähentää koiran leishmaniaasin riskiä eläinlääkkeellä hoidetuissa koirissa.

4.3 Farmakokinetiikka

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

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

Ympäristövaikutukset

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Eläinlääkkeellä hoidettuja koiria koskevat tiedot, ks. kohta 3.5.

Permetriiniä sisältävät eläinlääkkeet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Alumiinipussin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

Pipetin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Säilytä avattu alumiinipussi kuivassa paikassa alle 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen kerta-annospipetti, joka on suljettu valkoisella polypropeenikorkilla. Kerta-annospipetit on pakattu kuumasaumattuihin polyklooritrifluorieteeni/polyvinyylidikloridi (PCTFE/PVC) -läpipainopakkauksiin yhteen tai useampaan alumiinipussiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 kerta-annospipettiä. Yksi kerta-annospipetti sisältää 6,0 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34700

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.1.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.06.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg spot-on, lösning för hund ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 6,0 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Imidaklopid (imidacloprid): 600,0 mg
Permetrin (permethrin) (40/60): 3000,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxitoluen (E321)	6,0 mg
Citronsyra (E330, för pH-justering)	
N-metylpyrrolidon	2904 mg
Triglycerider, medellångkedjiga	

Klar gulaktig eller brunaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 parasiter krävs samtidigt.

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

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*.

Minskning av risken för att bli smittad av den vektorburna patogenen *Ehrlichia canis* genom en akaricid och repellerande effekt mot den smittspridande fästingen *Rhipicephalus sanguineus*, vilket minskar risken för ehrlichios hos hund. Det har påvisats att risken minskar tre dygn efter att behandlingen har påbörjats och effekten kvarstår i fyra 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.

Minskning av risken för smittspridning av infektion med den vektorburna patogenen *Leishmania infantum* genom repellerande 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar yngre än 7 veckor eller som väger mindre än 40 kg eftersom inga data finns tillgängliga om behandling av dessa grupper.

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

Använd inte till katter (se avsnitt 3.5).

3.4 Särskilda varningar

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

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, pälssätande löss, fästingar, myggor och flugor bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Ett läkemedel med smalt spektrum bör användas om det inte finns risk för koinfektion. 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 produktresumén 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 i enlighet med avsnitt 3.9. 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 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 permetrin. 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.

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 som sprids av fästingar kan därför inte helt uteslutas i ogynnsamma omständigheter.

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 känd hudkänslighet kan vara extra känsliga för produkten.

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

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 eller etiketten.

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. 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. 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.

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.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 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} Hypersalivering ^{1,2,4} Aptitlöshet ^{1,2,4} , letargi ^{1,3} Neurologiska symtom (onormala rörelser och muskelryckningar) ^{1,2,4} , tremor 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on. Endast för utvärtes bruk. Ska endast appliceras på intakt hud.

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)
> 40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10–15	50–75

För hund 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:

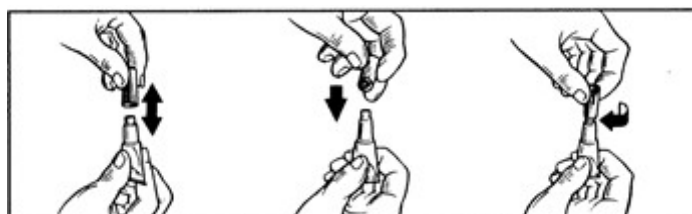
Ett nytt veterinärbesök rekommenderas 30 dagar efter behandling av pälsätande löss eftersom en del hundar kan behöva ett behandlingstillfälle till.

Sandflugor:

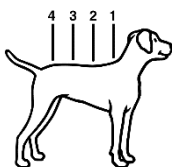
För att hunden ska förbli skyddad under hela sandflugesäsongen ska behandlingen pågå enligt instruktionerna under hela säsongen.

Administreringsätt

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



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 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.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kliniska symtom 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC54

4.2 Farmakodynamik

Imidaklopid är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylnitroguanidiner. Kemiskt, närmare bestämt, är det en klornikotinylnitroguanidin. Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som fullvuxna loppor. Utöver dödandet av fullvuxna loppor har imidaklopid påvisats döda lopplarver i djurets omgivning. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet. Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotinergera acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos parasiten. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen resulterar i paralys och död hos parasiten. På grund av den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinergera receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurets CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk effekt hos däggdjur. Ingen resistens mot imidaklopid hos loppor har än så länge rapporterats.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är insekticider och akaricider som även har en insektrepellerande effekt. Pyretroider påverkar de spänningsskänsliga 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.

Det har påvisats att vid användning av kombinationen av de aktiva substanserna har imidaklopid aktiverande egenskaper i nervceller hos artropoder vilket förstärker effekten av permetrin.

Läkemedlet fungerar som repellerande medel mot fästingar, sandflugor och myggor genom att förhindra dem att 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 bitt av fästingar, sandflugor eller myggor kan dock förekomma. Infektioner förmedlade av dessa parasiter kan därför inte helt uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Läkemedlet har repellerande effekt mot stickflugor och bidrar därmed till att förebygga dermatit orsakad av flugbett.

Läkemedlet har repellerande effekt (förhindrar insektsstick) mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % i tre veckor) samt mot myggor och fästingar. Fältdata från endemiskt område visar att läkemedlet 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.

4.3 Farmakokinetik

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 råtta 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.

Miljöegenskaper

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Gällande behandlade hundar, se avsnitt 3.5.

Läkemedel innehållande permetrin är giftiga för bin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad aluminiumpåse: 1 år.

Hållbarhet i öppnad pipett: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropenpipett för engångsbruk som är försluten med ett vitt polypropenlock. Pipetterna för engångsbruk är förpackade i värmeförseglade polyklortrifluoreten/polyvinylklorid (PCTFE/PVC) - blisterförpackningar i en eller flera aluminiumpåsar och pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartongen innehåller 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 pipetter för engångsbruk. En pipett för engångsbruk innehåller 6,0 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34700

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.1.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.06.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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