

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder inntil 4 kg
Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 4 inntil 10 kg
Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 10 inntil 25 kg
Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 25 inntil 40 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder inntil 4 kg
Hver pipette med 0,4 ml inneholder:

Virkestoffer:

Imidakloprid: 40,0 mg
Permetrin (40/60): 200,0 mg

Hjelpestoffer:

N-metylpyrrolidon: 194 mg
Butylhydroksytoluen (E 321): 0,4 mg

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 4 inntil 10 kg
Hver pipette med 1,0 ml inneholder:

Virkestoffer:

Imidakloprid: 100,0 mg
Permetrin (40/60): 500,0 mg

Hjelpestoffer:

N-metylpyrrolidon: 484 mg
Butylhydroksytoluen (E 321): 1,0 mg

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 10 inntil 25 kg
Hver pipette med 2,5 ml inneholder:

Virkestoffer:

Imidakloprid: 250,0 mg
Permetrin (40/60): 1250,0 mg

Hjelpestoffer:

N-metylpyrrolidon: 1210 mg
Butylhydroksytoluen (E 321): 2,5 mg

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 25 inntil 40 kg
Hver pipette med 4,0 ml inneholder:

Virkestoffer:

Imidakloprid: 400,0 mg
Permetrin (40/60): 2000,0 mg

Hjelpestoffer:

N-metylpyrrolidon: 1936 mg

Butylhydroksytoluen (E 321): 4,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar gulaktig til brunaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

Til hunder i de forskjellige vektclassene skal det brukes tilsvarende Bayvantic vet. påflekkingsvæske (se pkt. 4.9).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til forebyggelse og behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) hos hunder.

Lopper på hunden drepes i løpet av 1 dag etter behandling. En behandling motvirker infestasjon av lopper i 4 uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot loppeallergi (FAD).

Til behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

Preparatet har en vedvarende acaricid og repellerende effekt mot flåttinfestasjoner (i fire uker for *Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* og i tre uker for *Dermacentor reticulatus*).

Ved at preparatet har repellerende virkning og dreper flåttvektoren *Rhipicephalus sanguineus* reduseres sannsynligheten for overføring av patogenet *Ehrlichia canis*. Dermed reduseres risikoen for ehrlichiose hos hund. Studier har vist at risikoen er redusert fra 3 dager etter påføring og varer i 4 uker.

Flått som allerede befinner seg på hunden blir ikke nødvendigvis drept innen 2 dager etter behandling og kan forbli synlige og feste seg. Det anbefales derfor å fjerne flått som allerede befinner seg på hunden ved behandlingstidspunktet, for å forhindre at de fester seg og suger blod.

En behandling har repellerende (antiblodsugende) virkning mot sandfluer (i to uker for *Phlebotomus papatasi* og i 3 uker for *Phlebotomus perniciosus*), mot mygg (i to uker for *Aedes aegypti* og i 4 uker for *Culex pipiens*), og mot alminnelige stikkfluer (*Stomoxys calcitrans*) i 4 uker.

Risikoen for infeksjon med *Leishmania infantum* via overføring med sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) er redusert i opptil 3 uker. Dette er en indirekte effekt som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

4.3 Kontraindikasjoner

På grunn av manglende data gjelder følgende:

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder inntil 4 kg skal ikke brukes til hunder med kroppsvekt under 1,5 kg.

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 4 inntil 10 kg skal ikke brukes til hunder med kroppsvekt under 4 kg.

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 10 inntil 25 kg skal ikke brukes til hunder med kroppsvekt under 10 kg.

Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 25 inntil 40 kg skal ikke brukes til hunder med kroppsvekt under 25 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katt (se pkt. 4.5 Særlige forholdsregler).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Enkelte flått kan feste seg og enkeltbitt av sandfluer og mygg kan forekomme. Det kan derfor ikke helt utelukkes at disse parasittene kan overføre infeksjonssykdommer hvis forholdene er ugunstige.

Det anbefales å utføre behandlingen minst 3 dager før forventet eksponering av *E. canis*. Studier har vist en redusert risiko for ehrlichiose hos hund når den eksponeres for flått av typen *Rhipicephalus sanguineus* infisert med *E. canis*. Dette gjelder fra 3 dager etter påføring av preparatet og varer i 4 uker.

Umiddelbar beskyttelse mot sandfluebitt er ikke dokumentert. Hunder som behandles for å redusere risikoen for infeksjon med *Leishmania infantum* via overføring med sandfluer *Phlebotomus perniciosus* bør holdes i beskyttede omgivelser de første 24 timene etter første påføring.

4.5 Særlige forholdsregler

i) Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Pass på at innholdet i pipetten ikke kommer i kontakt med hundens øyne eller munn.

Det er viktig med korrekt applikasjon som beskrevet i pkt. 4.9. For å unngå oralt inntak må man spesielt påse at nylig behandlede hunder ikke får slikke seg selv eller bli slikket av andre dyr på applikasjonsstedet.

Skal ikke brukes til katt.



Dette preparatet er ekstremt giftig for katter og kan være dødelig på grunn av kattens spesielle fysiologi og manglende evne til å metabolisere visse stoffer, inkludert permetrin. For å hindre at katter eksponeres for preparatet ved et uhell, skal behandlede hunder holdes unna katter inntil applikasjonsstedet er tørt. Det er viktig å passe på at katter ikke slikker applikasjonsstedet til en behandlet hund. I slike tilfeller skal veterinær kontaktes umiddelbart.

Kontakt veterinær før bruk på syke eller svekkede hunder.

ii) Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med sensitiv hud kan være særlig følsomme for dette preparatet.

De mest markerte kliniske symptomene som kan oppstå i ekstremt sjeldne tilfeller er forbigående sensorisk irritasjon av huden, som prikkende, brennende følelse eller nummenhet.

Hvis preparatet kommer i øynene ved et uhell, skal de skylles grundig med vann. Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Skal ikke svelges. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet er tørt, spesielt ikke av barn. Dette kan sikres ved å behandle hundene f.eks. om kvelden. Nylig behandlede dyr skal ikke sove sammen med sine eiere, særlig ikke med barn.

For å unngå at barn skal få tilgang til pipettene, oppbevares pipettene i originalpakningen frem til bruk og kastes umiddelbart etter bruk.

Advarselen nedenfor gjelder kun produkter til hunder som veier mer enn 10 kg:

Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoksiske effekter. Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide. Personlig verneutstyr bestående av hansker skal brukes ved håndtering av veterinærpreparatet av kvinner i fertil alder.

iii) Andre forholdsregler

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling.

Løsemidlet i Bayvantic vet. kan gi flekker på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før hunden tillates kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kløe og pelsendringer (f.eks. fet pels) på applikasjonsstedet og oppkast er sett i mindre vanlige tilfeller i kliniske studier. I sjeldne tilfeller er andre reaksjoner som rødhet, inflammasjon og hårtap på applikasjonsstedet og diaré rapportert.

I svært sjeldne tilfeller er reaksjoner, inkludert forbigående hudreaksjoner (kloring og gniing) eller letargi sett i spontanrapporter (legemiddelovervåking). Disse reaksjonene går vanligvis over av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan hunder vise endret adferd (agitasjon, rastløshet, jamring eller rulle seg rundt), gastrointestinale symptomer (hypersalivasjon, redusert matlyst) og nevrologiske tegn, slik som ustødig bevegelse og rykninger hos hunder som er følsomme for innholdsstoffet permetrin. Disse symptomene er vanligvis forbigående og går over av seg selv.

Forgiftning etter uforvarende oralt inntak hos hunder er lite trolig, men kan forekomme i svært sjeldne tilfeller og forårsake nevrologiske symptomer som tremor og letargi. Det bør gis symptomatisk behandling. Spesifikt antidot er ikke kjent.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt minstdose er:

10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 50 mg/kg kroppsvekt permetrin.

Doseringskjema for Bayvantic vet.:

Hunder (kg kroppsvekt)	Preparatnavn	Mengde (ml)	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)	Permetrin (mg/kg kroppsvekt)
≤ 4 kg	Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder inntil 4 kg	0,4 ml	minst 10	minst 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 4 inntil 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 10 inntil 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Bayvantic vet. påflekkingsvæske, oppløsning til hunder over 25 inntil 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

For å redusere reinfestasjon med nye lopper fra omgivelsene, anbefales det å behandle alle hundene i husholdningen samtidig. Andre kjæledyr i samme husholdning bør også behandles med et passende preparat. For ytterligere å redusere smittepresset fra omgivelsene, anbefales det i tillegg å behandle omgivelsene med egnet bekjempelsesmiddel mot voksne lopper og deres utviklingsstadier

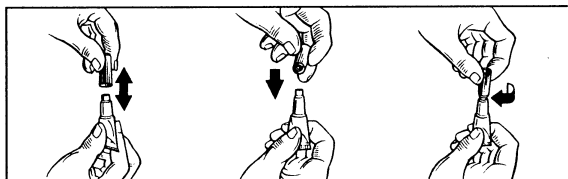
Effekten vedvarer selv om dyret blir vått. Langvarig, intens eksponering for vann bør imidlertid unngås. Ved hyppig eksponering for vann kan langtidseffekten nedsettes. I slike tilfeller skal ny behandling ikke foretas oftere enn én gang i uken. Hvis det er nødvendig å sjamponere hunden, bør dette gjøres før Bayvantic vet. appliseres eller minst to uker etter applikasjon, for å sikre en tilfredsstillende effekt av preparatet.

Ved infestasjoner med pelslus anbefales en ytterligere undersøkelse hos veterinær 30 dager etter behandling, da enkelte dyr kan ha behov for to behandlinger.

For at hunden skal være beskyttet i hele sandfluesesongen skal behandlingen pågå gjennom hele sesongen.

Kun til utvortes bruk. Skal bare appliseres på uskadet hud.

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk den andre enden til å vri og fjerne forseglingen på pipetten. Fjern deretter hetten fra pipetten.



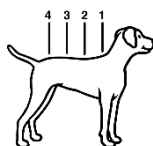
Hunder som veier 10 kg eller mindre:

Hunden skal stå stille. Skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Sett pipettespissen mot huden og klem bestemt på pipetten flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.



Hunder som veier mer enn 10 kg:

Hunden skal stå stille. Hele innholdet i pipetten fordeles jevnt på fire steder øverst på ryggen, fra mellom skulderbladene til halefestet. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Sett pipettespissen mot huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen tegn på bivirkninger ble sett ved eksponering for 5 ganger overdose hos friske valper eller voksne hunder, eller hos valper hvis mødre ble behandlet med 3 ganger overdose av preparatet.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, insekticider og insektmidler,
ATC vet-kode: QP53AC54

Bayvantic påflekkingsvæske er et ektoparasitticid til utvortes bruk som inneholder imidakloprid og permetrin. Denne kombinasjonen virker som et insekticid, acaricid og som et repellerende middel.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid er et ektoparasitticid i kloronikotinylnitroguanidin. Kjemisk klassifiseres det som et kloronikotinylnitroguanidin. Imidakloprid er virksomt mot voksne lopper og larvestadier. I tillegg til effekt på voksne lopper, er det også vist effekt på loppelarver i omgivelsene til et behandlet dyr.

Larvestadier i hundens umiddelbare omgivelser drepes etter kontakt med et behandlet dyr. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av insekters sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av den kolinerge overføringen hos insekter resulterer i parasittens paralyse og død.

Permetrin tilhører type I-klassen av pyretroide acaricider og insekticider og virker også repellerende. Pyretroider påvirker de spenningsstyrte natriumkanalene hos virveldyr og virvelløse dyr. Pyretroider er såkalte ”åpen kanal”-blokkere som virker på natriumkanaler ved å forsinke både aktiverende og inaktiverende signaler. Dette fører til hypereksitasjon og død hos parasitten.

Ved kombinasjonen av begge substansene er det vist at imidakloprid virker som aktivator på artropodganglion og øker dermed effekten av permetrin.

Preparatet har repellerende (antiblodsugende) effekt mot flått, sandfluer og mygg, og hindrer derved at de repellerte parasittene suger blod. Dette reduserer risikoen for vektoroverførte sykdommer (Canine Vector-Borne Disease, CVBD) (f.eks. borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose). Enkelte flått kan imidlertid feste seg og enkeltbitt av sandfluer og mygg forekommer. Det kan derfor ikke helt utelukkes at disse parasittene kan overføre infeksjonssykdommer hvis forholdene er ugunstige. Preparatet har repellerende (antiblodsugende) virkning på alminnelige stikkfluer og bidrar dermed til bekjempelse av dermatitt forårsaket av fluestikk.

Preparatet har repellerende (antiblodsugende) effekt mot *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % i 3 uker), mygg og flått. Felldata fra endemiske områder viste at preparatet indirekte reduserer risikoen for overføring av *Leishmania infantum* fra infiserte sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i opptil 3 uker, og på denne måten reduserer risikoen for leishmaniose hos behandlede hunder.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Preparatet er til utvortes bruk på huden. Etter lokal applisering på hunden fordeles oppløsningen hurtig over hele dyrets kroppsoverflate. Begge virkestoffene kan detekteres i hud og pels i 4 uker hos et behandlet dyr.

I akuttstudier på hud hos rotte og hund, har studier på overdosering og serumkinetikk vist at den systemiske absorpsjonen for begge virkestoffene etter applikasjon på hud er lav, forbigående og ikke relevant for klinisk effekt.

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Bayvantic vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Vedrørende behandlede hunder, se pkt. 4.5.

Permetrinholdige preparater er toksiske for honningbier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Metylpyrrolidon, N-
Miglyol 812
Sitronsyre (E 330)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet foliepose:	5 år.
Holdbarhet etter åpning av foliepose:	2 år (alle pipetter skal brukes innen 2 år etter at folieposen er åpnet eller før utløpsdatoen på pipetten hvis denne er kortere).
Holdbarhet for åpnet pipette:	Ikke relevant. Straks pipetten er åpnet skal hele innholdet appliseres på dyrets hud.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevares tørt og ved høyst 30 °C etter åpning av folieposen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Innhold:	0,4/1,0/2,5/4,0 ml klar gulaktig til brunaktig, ikke-vandig oppløsning per pipette (40/100/250/400 mg imidakloprid, 200/500/1250/2000 mg permetrin).
Emballasje:	Pipette i hvit polypropylen. Hette i hvit polypropylen.
Ytterpakning:	En eske med én eller flere aluminiumspose(r) med PCTFE/PVC-varmeforseglede blisterpakninger.
Pakningsstørrelser:	Pakning med 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 endosepipetter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Sett hetten tilbake på pipetten etter bruk. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland.

Tilvirker:

KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, DE-24106 Kiel, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Inntil 4 kg: 03-2119

> 4 kg ≤ 10 kg: 03-2120

> 10 kg ≤ 25 kg: 03-2121

> 25 kg ≤ 40 kg: 03-2122

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2004.

Dato for siste fornyelse: 24/12/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

15.08.2024