

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund (≤ 4 kg)

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 4 kg ≤ 10 kg)

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 10 kg ≤ 25 kg)

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 25 kg ≤ 40 kg)

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver pipette inneholder:

	Pipette	Imidakloprid (Imidacloprid)	Permetrin (Permethrin)	N-metyl- pyrrolidon	Butylhydroksty- toluen (E 321)
Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg til hund (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg til hund (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg til hund (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg til hund (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg til hund (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Til hunder > 60 kg brukes en passende kombinasjon av ulike pipetter.

Klar, gulaktig til brunaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner med lopper, pelslus, flått, sandfluer, mygg og stikkfluer. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot alle parasittartene nedenfor er indisert samtidig.

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

Lopper på hunden dør i løpet av én dag etter behandling. Én behandling motvirker infestasjon av lopper i fire uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot loppeallergi (FAD).

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*).

Preparatet har en vedvarende flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt mot flått (i fire uker for *Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*, og i tre uker for *Dermacentor reticulatus*).

Reduserer risiko for overføring av den sykdomsfremkallende bakterien *Ehrlichia canis* med mellomvert (vektor). Flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) virkning på flåttvektoren *Rhipicephalus sanguineus* reduserer risikoen for ehrlichiose (en febersykdom) hos hund. Det er vist at risikoen er redusert fra dag tre etter påføring, og virkningen varer i fire uker.

Flått som allerede befinner seg på hunden blir ikke nødvendigvis drept innen to 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.

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

Reduserer risiko for overføring av infeksjon med den sykdomsfremkallende bakterien *Leishmania infantum* med mellomvert (vektor). Repellerende (antiblodsugende) virkning på sandfluer reduserer risikoen for leishmaniose hos hund (i to uker for vektoren *Phlebotomus papatasi* og i tre uker for vektoren *Phlebotomus perniciosus*). Dette er en indirekte effekt som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Sandfluer	<i>P. perniciosus</i>	3 uker
	<i>P. papatasi</i>	2 uker
Mygg	<i>A. aegypti</i>	2 uker
	<i>C. pipiens</i>	4 uker
Stikkfluer	<i>S. calcitrans</i>	4 uker

5. Kontraindikasjoner

På grunn av manglende data skal preparatet ikke brukes til valper yngre enn 7 uker eller med kroppsvekt under 1,5 kg. Hundens kroppsvekt avgjør hvilket preparat som skal brukes, se doseringsskjema.

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

Skal ikke brukes til katt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det anbefales å utføre behandlingen minst tre dager før forventet eksponering av *Ehrlichia canis*. Studier har vist en redusert risiko for febersykdommen ehrlichiose hos hund når den utsettes for flått av typen *Rhipicephalus sanguineus* infisert med *E. canis*. Dette gjelder fra dag tre etter påføring av preparatet og virkningen varer i fire 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.

For å redusere ny smitte med 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 anbefales det også å behandle omgivelsene med et egnet middel mot voksne lopper og deres utviklingsstadier.

Effekten av preparatet 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 preparatet påføres eller minst to uker etter påføring, for å sikre en tilfredsstillende effekt av preparatet.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til ny infestasjon med lopper, pelslus, flått, mygg eller fluer. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Når det ikke er risiko for blandingsinfestasjoner bør et smalspektret preparat brukes. Ved bruk av dette preparatet bør det tas hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasitten, der dette er tilgjengelig.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i pakningsvedlegget kan øke resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

I Europa er resistens mot pyretroider rapportert i isolerte tilfeller hos *Rhipicephalus sanguineus* og *Stomoxys calcitrans*. Gjeldende kunnskap indikerer at resistens hos begge parasitter oppstår ved genmutasjon på målmolekylet. Andre faktorer som metabolsk detoksifisering kan også medvirke.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Det er viktig med korrekt påføring av preparatet som beskrevet i avsnittet «*Tilførselsmåte*». For å unngå at dyr slikker i seg preparatet er det viktig at dyr som nylig er behandlet ikke kan slikke seg selv eller bli slikket av andre dyr på området der preparatet er påført.

Skal ikke brukes til katt.



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

Kontakt veterinær før bruk av dette preparatet til syke eller svekkede hunder.

Flått vil vanligvis dø og falle av verten innen 24 – 48 timer etter infestasjon uten å ha sugd blod. Det kan ikke utelukkes at enkelte flått kan feste seg etter behandling. Derfor kan overføring av smittsomme sykdommer via flått ikke helt utelukkes hvis forholdene er ugunstige. Beskyttelsen kan være utilstrekkelig de første timene/dagene etter administrering av preparatet. Preparatet har repellerende (antiblodsugende) virkning mot flått, sandfluer og mygg, og hindrer derved at disse parasittene suger blod. Dette reduserer risikoen for overføring av sykdommer som slike parasitter kan være bærere av (f.eks. borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose) hos hund.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå 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.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor imidakloprid eller permetrin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

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

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

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

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

For å hindre at barn får tak i pipettene, skal pipettene oppbevares i originalemballasjen inntil bruk og kastes umiddelbart etter bruk.

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

Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoxiske effekter. Preparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet av kvinner i fertil alder.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

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

Preparater med permetrin er giftige for honningbier.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i preparatet kan gi flekker på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La påføringsstedet tørke før hunden tillates kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Det ble ikke sett bivirkninger hos friske valper eller voksne hunder når disse fikk doser som var 5 ganger høyere enn vanlig dosering, eller hos valper hvis mødre ble behandlet med doser som var 3 ganger høyere enn vanlig dosering av preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Pelsendringer på påføringsstedet (f.eks. fet pels), kløe på påføringsstedet Oppkast
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Rødhet på påføringsstedet, hårtap på påføringsstedet, betennelse på påføringsstedet Diaré
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Opphisselse ^{1,2,4} , rastløshet ^{1,2,4} , rulle seg rundt ^{1,2,4} , jamring ^{1,2,4} Økt spyttutskillelse ^{1,2,4} Redusert appetitt ^{1,2,4} , nedsatt bevissthetsnivå ^{1,3} , Nevrologiske tegn (uvanlige bevegelser og rykninger) ^{1,2,4} , skjelvinger ³ Gniing ^{1,4} , kløing ^{1,4}

¹ Går vanligvis over av seg selv.

² Hos hunder som er følsomme overfor permetrin.

³ Etter utilsiktet inntak hos hund. Det finnes ingen kjent spesifikk motgift. Behandling bør rettes mot symptomene.

⁴ Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekking.

Anbefalt minstdose er:

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

Doseringsskjema

Hundens kroppsvekt (kg)	Preparatnavn	Mengde (ml)	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)	Permetrin (mg/kg kroppsvekt)
≤ 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
-----------------	---------------------------------	--------	---------	---------

Til hunder > 60 kg brukes en passende kombinasjon av pipetter.

Underdosering kan medføre manglende effekt og bidra til resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Flått, lopper:

Behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) skal baseres på lokal epidemiologisk situasjon og hvert enkelt dyrs levevis.

Pelslus:

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

Sandfluer:

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

Kun til utvortes bruk.

Skal bare påføres uskadet hud.

Ikke påfør en så stor mengde noe sted at oppløsningen kan renne ned på siden av dyret.

Tilførselsmåte

Ta én pipette ut av pakningen. Hold pipetten med åpningen 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, som vist i figur 1.

Hunder som veier 10 kg eller mindre:

Hunden skal stå stille. Skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Sett pipettespissen mot huden og press pipetten flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden, som vist i figur 2.

Hunder som veier mer enn 10 kg:

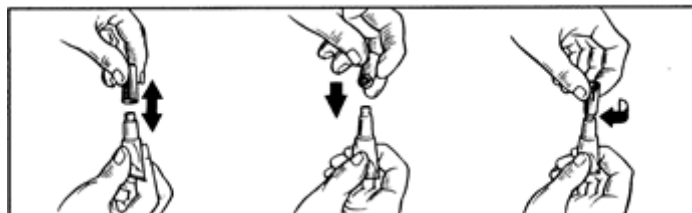
Hunden skal stå stille. Hele innholdet i pipetten fordeles jevnt til fire steder øverst på ryggen, fra mellom skulderbladene til halefestet. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Sett pipettespissen mot huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden, som vist i figur 3.

For pakninger med kun ett språk:

Se figurer nedenfor.

For flerspråklige pakninger:

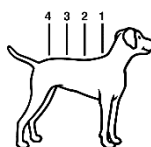
Se figurer på slutten av dette pakningsvedlegget.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pipetten, folieposen eller esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidakloprid og permetrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg	
påflekkingsvæske, oppløsning til hund (≤ 4 kg):	03-2119
Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg	
påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 4 kg ≤ 10 kg):	03-2120
Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg	
påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 10 kg ≤ 25 kg):	03-2121
Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg	
påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 25 kg ≤ 40 kg):	03-2122
Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	
påflekkingsvæske, oppløsning til hund (> 40 kg ≤ 60 kg):	16-11443

Pakningsstørrelser:

Esker med totalt 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 endosepipetter i blisterbrett og folieposer. Hver endosepipette inneholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml eller 6,0 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

14.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tlf.: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

17. Ytterligere informasjon

Dette preparatet er til bruk på huden og inneholder imidakloprid og permethrin som dreper ektoparasitter (snyltere som lever på utsiden av vertens kropp). Denne kombinasjonen virker som et insekticid (dreper insekter), acaricid (dreper midd) og repellerende (antiblodsugende) middel.

Imidakloprid er virksomt mot voksne lopper og larvestadiene deres. 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.