

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE [lyhytkärkinen pipetti]**  
**Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bayvantic vet paikallisvaleluliuos enintään 4 kg painaville koirille  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 4–10 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 10–25 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 25–40 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 40–60 kg

imidaklopridi, permetriini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi pipetti sisältää:

	Pipetti	Imidaklopridi	Permetriini	N-metyylipyrroli-doni	Butyylihydroksitolueeni (E321)
Bayvantic vet koirille enintään 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet koirille > 4 kg – ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet koirille > 10 kg – ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet koirille > 25 kg – ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet koirille > 40 – ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Yli 60-kiloisille koirille tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

Kirkas, kellertävä tai ruskehtava paikallisvaleluliuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koirien kirpputartuntojen (*C. canis*, *C. felis*), ehkäisyyn ja hoitoon sekä koirien väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

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

Valmisteella on neljä viikkoa kestävä puutiaisia tappava sekä karkoittava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan. Valmisteen teho *Demacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kestää kolme viikkoa.

Valmiste vähentää *Ehrlichia canis* -patogeenin tarttumisen todennäköisyyttä karkottamalla ja tappamalla tartuntaa levittävän *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen, ja vähentäen siten koiran ehrlichioosin riskiä. Tutkimuksissa on osoitettu, että riskin pieneneminen alkaa 3 vuorokautta valmisteen antamisen jälkeen ja kestää 4 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 karkoitevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Phlebotomus papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan kaksi (*Aedes aegypti*) tai neljä viikkoa (*Culex pipiens*) sekä pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) vastaan neljä viikkoa.

*Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee enintään kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska valmiste vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.

Hietasääsket	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 viikkoa
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 viikkoa
Hyttysset	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 viikkoa
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 viikkoa
Pistokärpäset	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 viikkoa

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 1,5 kg:n painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty. Annostus valitaan koiran painon mukaan, katso annostustaulukko.

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

Ei saa käyttää kissoille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdan kutinaa ja turkin muutoksia (esim. turkin rasvoittumista) sekä oksentelua on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa. Muita reaktioita, kuten annostelukohdan punoitusta, tulehtumista ja karvan lähtöä sekä ripulia, on raportoitu harvoin.

Ohimeneviä iho-oireita (raapimista ja hieromista) tai väsymystä on ilmoitettu koiralla hyvin harvoin valmisteen markkinoille tulon jälkeisissä haittavaikutusilmoituksissa. Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kiihtyneisyyttä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolistovaivoja (lisääntynyttä syljeneritystä tai ruokahalun vähenemistä) ja hermosto-oireita, kuten epävakaita liikkeitä tai lihasten nykimistä, jos koirat ovat herkkiä permetriinille. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään.

Myrkytys voi seurata tapauksissa, joissa koira pääsee tahattomasti syömään valmistetta, mutta näin tapahtuu erittäin harvoin. Tällaisessa tapauksessa koira voi saada hermosto-oireita, kuten vapinaa tai väsymystä. Tällöin hoidon tulisi olla oireenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pienin suositeltu annos:

10 mg imidaklopridia elopainokiloa kohti ja 50 mg permetriiniä elopainokiloa kohti.

Bayvantic vet -valmisteen annosteluohje:

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
Enintään 4 kg	Bayvantic vet paikallisvaeluliuos enintään 4 kg painaville koirille	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
Yli 4 kg – enintään 10 kg	Bayvantic vet paikallisvaeluliuos koirille 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Yli 10 kg – enintään 25 kg	Bayvantic vet paikallisvaeluliuos koirille 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Yli 25 kg – enintään 40 kg	Bayvantic vet paikallisvaeluliuos koirille 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80
Yli 40 kg – enintään 60 kg	Bayvantic vet paikallisvaeluliuos koirille 40–60 kg	6,0 ml	10–15	50–75

Yli 60-kiloisille koirille tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

Uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla tuotteella. Loisen kiertokulun

katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen toukka-asteisiin tehoavaa toimenpidettä.

Valmiste ei menetä tehoaan, vaikka eläin kastuisi, mutta pidempiaikaista vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi valmisteen teho aika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa.

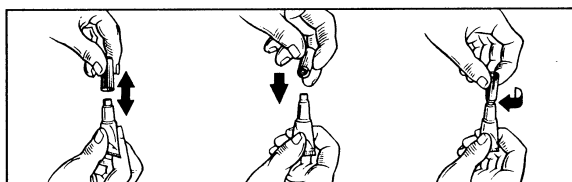
Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitäisi tehdä ennen valmisteen antoa tai vähintään kaksi viikkoa annon jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen teho.

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

Jotta koira pysyy suojattuna koko hietasääsikäuden 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.



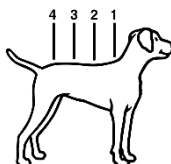
### Koirat 10 kg:aan asti

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



### Koirat yli 10 kg

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



## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vain ulkoiseen käyttöön.

Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

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

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Säilytä avatussa alumiinipussissa olevat pipetit kuivassa paikassa alle 30 °C.

0,4–4,0 ml: Käytä 24 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen EXP-päivämäärää.

6,0 ml: Käytä 12 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta ja joka tapauksessa ennen EXP-päivämäärää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, alumiinipussissa tai kotelossa EXP-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää. Tuotteella on kuitenkin karkoitevaikutus (pistämisen esto) puutiaisia, hietasääskeä ja hyttysiä vastaan estäen näiden veriaterian ja siten tuotteen vaikutus vähentää koiran vektorivälitteisten tautien tarttumista (esim. borrelioosi, riketsioosi, ehrlichioosi, leishmaniaasi (ripsieläintauti)).

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

Valmisteen käyttämistä suositellaan vähintään 3 vuorokautta ennen oletettua altistumista *Ehrlichia canis* -patogeenille. Tutkimuksissa on osoitettu, että ehrlichioosin riski koirilla, jotka altistuvat *Ehrlichia canis* -patogeeniä kantaville *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisille, pienenee 3 vuorokautta valmisteen käytön aloittamisen jälkeen, ja vaikutus kestää 4 viikkoa.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annosteile valmiste huolellisesti kohdan 8 Annostus, antoreitit ja antotavat mukaisesti. Huolehdi erityisesti ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa.

Ei saa käyttää kissoille.



Valmiste on erittäin myrkyllistä kissoille ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tuotteen tiettyjä ainesosia perimetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koiraannostelukohtaa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät valmistetta sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteeseen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

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

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla valmisteelle erityisen herkkiä.

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

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä valmisteeseen pakkausseloste.

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 koiraannostelukohtaa on täysin kuiva. Tästä voidaan varmistua käsittelemällä eläimet valmisteella esim. iltaisin. Tässä tapauksessa juuri hoidettujen koirien ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Jotta lapset eivät pääse käsiksi pipetteihin, säilytä pipetti alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka ja hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

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

Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyyli-pyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuoja imina käsiin.

#### Muut varotoimenpiteet

Valmiste on vaarallista vesieläimille eikä koiraannostelusta on päästävä pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Bayvantic vet -valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

#### Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Aseta korkki takaisin käytön jälkeen. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2023

**15. MUUT TIEDOT**

Bayvantic vet on ulkoloislääke paikalliseen käyttöön. Se sisältää imidaklopridiä ja permetriiniä. Tämä yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarisiidinä ja karkoitteena.

Imidaklopridi tehoaa aikuisiin ja toukka-asteella oleviin kirppuihin. Teho on todistettu sekä aikuisissa että toukka-asteella olevissa kirpuissa myös hoidetun eläimen ympäristössä. Toukka-asteet kuolevat joutuessaan hoidetun eläimen kanssa yhteyteen.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

Pakkauskoot: 0,4 ml:n, 1 ml:n, 2,5 ml:n, 4 ml:n ja 6 ml:n pipetti. Pakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 yksittäistä pipettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



**PAKKAUSSELOSTE [pitkäkärkinen pipetti]**  
**Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bayvantic vet paikallisvaleluliuos enintään 4 kg painaville koirille  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 4–10 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 10–25 kg  
Bayvantic vet paikallisvaleluliuos koirille 25–40 kg

imidaklopridi, permetriini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi pipetti sisältää:

	Pipetti	Imidaklopridi	Permetriini	N-metyylipyrrolidoni	Butyylihydroksitolueeni (E321)
Bayvantic vet koirille enintään 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet koirille > 4 kg – ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet koirille > 10 kg – ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet koirille > 25 kg – ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Kirkas, kellertävä tai ruskehtava paikallisvaleluliuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koirien kirpputartuntojen (*C. canis*, *C. felis*) ehkäisyyn ja hoitoon sekä koirien väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Koirassa olevat kirput kuolevat vuorokauden sisällä hoidosta. Yksi hoitokerta riittää estämään uudet kirpputartunnat neljäksi viikoksi. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian aiheuttaman

ihotulehduksen (FAD) hoitoa.

Valmisteella on neljä viikkoa kestävä puutiaisia tappava sekä karkoittava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan. Valmisteen teho *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kestää kolme viikkoa.

Valmiste vähentää *Ehrlichia canis* -patogeenin tarttumisen todennäköisyyttä karkottamalla ja tappamalla tartuntaa levittävän *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen, ja vähentäen siten koiran ehrlichioosin riskiä. Tutkimuksissa on osoitettu, että riskin pieneneminen alkaa 3 vuorokautta valmisteen antamisen jälkeen ja kestää 4 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 karkoitevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Phlebotomus papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan kaksi (*Aedes aegypti*) tai neljä viikkoa (*Culex pipiens*) sekä pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) vastaan neljä viikkoa.

*Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee enintään kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska valmiste vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.

Hietasääsket	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 viikkoa
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 viikkoa
Hyttysset	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 viikkoa
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 viikkoa
Pistokärpäset	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 viikkoa

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille tai alle 1,5 kg:n painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty. Annostus valitaan koiran painon mukaan, katso annostustaulukko.

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

Ei saa käyttää kissoille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdan kutinaa ja turkin muutoksia (esim. turkin rasvoittumista) sekä oksentelua on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa. Muita reaktioita, kuten annostelukohdan punoitusta, tulehtumista ja karvan lähtöä sekä ripulia, on raportoitu harvoin.

Ohimeneviä iho-oireita (raapimista ja hieromista) tai väsymystä on ilmoitettu koiralla hyvin harvoin valmisteen markkinoille tulon jälkeisissä haittavaikutusilmoituksissa. Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kiihtyneisyyttä, rauhattomuutta, ulvomista tai pyörimistä), maha-suolistovaivoja (lisääntynyttä syljeneritystä tai ruokahalun vähenemistä) ja hermosto-oireita, kuten epävakaita liikkeitä tai lihasten nykimistä, jos koirat ovat herkkiä permetriinille. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään.

Myrkytys voi seurata tapauksissa, joissa koira pääsee tahattomasti syömään valmistetta, mutta näin tapahtuu erittäin harvoin. Tällaisessa tapauksessa koira voi saada hermosto-oireita, kuten vapinaa tai väsymystä. Tällöin hoidon tulisi olla oireenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pienin suositeltu annos:

10 mg imidaklopridia elopainokiloa kohti ja 50 mg permetriiniä elopainokiloa kohti.

Bayvantic vet -valmisteen annosteluohje:

Koirat (kg)	Kauppanimi	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg)	Permetriini (mg/kg)
Enintään 4 kg	Bayvantic vet paikallisvalemuutos enintään 4 kg painaville koirille	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
Yli 4 kg – enintään 10 kg	Bayvantic vet paikallisvalemuutos koirille 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Yli 10 kg – enintään 25 kg	Bayvantic vet paikallisvalemuutos koirille 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Yli 25 kg – enintään 40 kg	Bayvantic vet paikallisvalemuutos koirille 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80

Uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla tuotteella. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen toukka-asteisiin tehoavaa toimenpidettä.

Valmiste ei menetä tehoaan, vaikka eläin kastuisi, mutta pidempiaikaista vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi valmisteen teho aika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa.

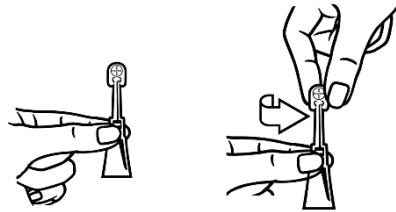
Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitäisi tehdä ennen valmisteen antoa tai vähintään kaksi viikkoa annon jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen teho.

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

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

### **Antotapa:**

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipettiä pystyasennossa, kierrä korkki auki ja irrota se.



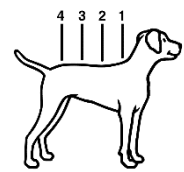
### Koirat 10 kg:aan asti:

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



### 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 jakaus siten, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle.



## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vain ulkoiseen käyttöön.

Käytä valmistetta vain terveelle iholle.

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

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Alumiinipussin avaamisen jälkeen pipetin sisältö tulee tyhjentää koiran iholle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetissä, alumiinipussissa tai kotelossa EXP-merkinnän jälkeen. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää. Tuotteella on kuitenkin karkoitevaikutus (pistämisen esto) puutiaisia, hietasääskeä ja hyttysiä vastaan estäen näiden veriaterian ja siten tuotteen vaikutus vähentää koiran vektorivälitteisten tautien tarttumista (esim. borrelioosi, riketsioosi, ehrlichioosi, leishmaniaasi (ripsieläintauti)).

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

Valmisteen käyttämistä suositellaan vähintään 3 vuorokautta ennen oletettua altistumista *Ehrlichia canis* -patogeenille. Tutkimuksissa on osoitettu, että ehrlichioosin riski koirilla, jotka altistuvat *Ehrlichia canis* -patogeeniä kantaville *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisille, pienenee 3 vuorokautta valmisteen käytön aloittamisen jälkeen, ja vaikutus kestää 4 viikkoa.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan 8 Annostus, antoreitit ja antotavat mukaisesti. Huolehdi erityisesti ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa.

Ei saa käyttää kissoille.



Valmiste on erittäin myrkyllistä kissoille ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tuotteen tiettyjä ainesosia perimetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koiraa annostelukohdasta. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät valmistetta sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

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

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla valmisteelle erityisen herkkiä.

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

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä valmisteen pakkausseloste.

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 valmisteella esim. iltaisin. Tässä tapauksessa juuri hoidettujen koirien ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa. Jotta lapset eivät pääse käsiksi pipetteihin, säilytä pipetti alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka ja hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

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

Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuoja imina käsin.

### **Muut varotoimenpiteet**

Valmiste on vaarallista vesieliölle eikä koira tule missään tapauksessa päästää pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

Bayvantic vet -valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

#### Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyystutkimuksessa ei todettu klinisiä haittaoireita terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaista annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella.

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Aseta korkki takaisin käytön jälkeen. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä

toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2023

#### **15. MUUT TIEDOT**

Bayvantic vet on ulkoloislääke paikalliseen käyttöön. Se sisältää imidaklopridiä ja permetriiniä. Tämä yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarisiidina ja karkoitteena.

Imidaklopridi tehoaa aikuisiin ja toukka-asteella oleviin kirppuihin. Teho on todistettu sekä aikuisissa että toukka-asteella olevissa kirpuissa myös hoidetun eläimen ympäristössä. Toukka-asteet kuolevat joutuessaan hoidetun eläimen kanssa yhteyteen.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

Pakkauskoot: 0,4 ml:n, 1 ml:n, 2,5 ml:n ja 4 ml:n pipetti. Pakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 24 yksittäistä pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL [pipett med kort spets]

### Bayvantic vet spot-on, lösning till hund

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg  
Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 40–60 kg

imidaklopid, permetrin

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En pipett innehåller:

	Pipett	Imidaklopid	Permetrin	N-metylpyrrolidon	Butylhydroxitoluen (E321)
Bayvantic vet till hund upp till 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet till hund > 4 kg–≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet till hund > 10 kg–≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet till hund > 25 kg–≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet till hund > 40 kg–≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

För hund över 60 kg skall lämplig kombination av pipetter användas.

Klar, gulaktig eller brunaktig spot-on lösning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN



För att förebygga och behandla angrepp av loppor (*C. canis*, *C. felis*) och pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förhindrar nya loppangrepp under 4 veckor. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (FAD).

Produkten har en kvarstående arkadisidisk effekt mot fästingar (mot *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* under fyra veckor och mot *Dermacentor reticulatus* under tre veckor).

Produkten minskar sannolikheten att bli smittad av patogenen *Ehrlichia canis*, genom att stöta bort och döda den smittspridande fästingen *Rhipicephalus sanguineus*, och minskar därmed risken för ehrlichios hos hund. Studier har visat att risken minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats och att produktens effekt varar i 4 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 blodsugning) effekt, mot sandflugor (*Phlebotomus papatasi* under två veckor och *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor), mot myggor under 2 veckor (*Aedes aegypti*) eller 4 veckor (*Culex pipiens*) och mot stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 4 veckor.

Minskning av risken för *Leishmania infantum*-infektionen som smittas av sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) varar i upp till 3 veckor. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn.

Sandflugor	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 veckor
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 veckor
Myggor	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 veckor
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 veckor
Stickflugor	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 veckor

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom det inte finns undersökningsresultat skall valpar yngre än 7 veckor eller mindre än 1,5 kg ej behandlas. Doseringen skall anpassas enligt hundens vikt, se doseringstabellen.

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

Får inte användas på katt.

## 6. BIVERKNINGAR

Klåda och hårförändringar (t.ex. oljig päls) på applikationsstället samt kräkningar observerades i mindre vanliga fall vid kliniska studier. Andra reaktioner såsom rodnad, inflammation och håravfall på applikationsstället samt diarré rapporterades sällan.

Övergående hudkänslighet (klösande och gnuggande) eller trötthet hos hund har rapporterats i mycket sällsynta fall i biverkningsanmälningar efter marknadsintroduktionen. De här reaktionerna är generellt övergående.

I mycket sällsynta fall kan beteendeändringar (rastlöshet, orolighet, ylande eller rullande), besvär i mag- och tarmkanalen (ökad salivation eller aptitlöshet) eller neurologiska symptom (ostadiga rörelser

eller muskeltremor) förekomma, om hunden är överkänslig mot permetrin. De här symptomen är generellt övergående.

Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag hos hund är föga troligt. Efter oavsiktligt oralt intag kan neurologiska tecken så som tremor och trötthet förekomma. Om detta skulle inträffa bör symptomatisk behandling sättas in av veterinär. Det finns ingen känd specifik antidot.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade minimumdosen är:

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

Doseringsschema för Bayvantic vet:

Hund (kg)	Produktnamn	Volym (ml)	Imidakloprid (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
Upp till 4 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg	0,4 ml	min. 10	min. 50
Över 4 kg – upp till 10 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Över 10 kg – upp till 25 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Över 25 kg – upp till 40 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80
Över 40 kg –upp till 60 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 40–60 kg	6,0 ml	10–15	50–75

För hund över 60 kg skall lämplig kombination av pipetter användas.

För att reducera återangrepp av nya loppor, rekommenderas det att behandla alla hundar i samma hushåll. Andra djur som lever i samma hushåll bör behandlas med en passande produkt. För att ytterligare sanera omgivningen rekommenderas ett bekämpningsmedel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

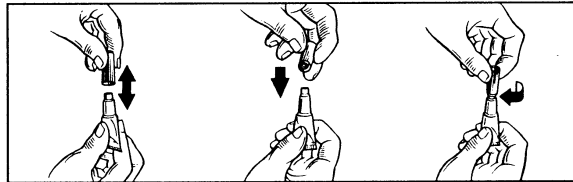
Effekten kvarstår även om djuret blir vått. Långvarig och intensiv utsättning för vatten skall undvikas. Om djuret ofta blir vått kan den kvardröjande effekten reduceras. I dessa fall skall behandlingen dock ej upprepas oftare än en gång i veckan. Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före appliceringen av Bayvantic vet eller minst två veckor efter för att säkra en optimerad effekt av produkten.

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

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

### **Administreringsätt:**

Tag ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt. Vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten. Vrid om och avlägsna förseglingen från pipetten.



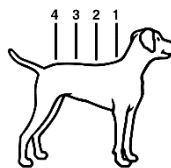
#### Hund upp till 10 kg:

Hunden skall stå upp. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



#### Hund över 10 kg

Hunden skall stå upp. Pipettens innehåll appliceras på 4 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.



## **9. ANVISNING FÖR 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.

## **10. KARENSTID(ER)**

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 foliepåsen.

0,4–4,0 ml: Använd inom 24 månader efter det att foliepåsen öppnats eller före EXP om det är kortare.

6,0 ml: Använd inom 12 månader efter det att foliepåsen öppnats eller före EXP om det är kortare.

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

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Enstaka bitt av fästingar, sandflugor eller mygg kan förekomma. Infektioner förmedlade genom dessa parasiter kan därför inte uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Produkten har emellertid en bortstötande verkan 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).

Användning av produkten rekommenderas minst 3 dygn före den förväntade exponeringen av patogenen *Ehrlichia canis*. I studier har påvisats, att risken för ehrlichios minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats hos hundar som utsätts för *Rhipicephalus sanguineus* fästingar som bär på patogenen *Ehrlichia canis*, och att produktens effekt varar i 4 veckor.

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med djurets ögon eller mun.

Det är viktigt att administrera produkten korrekt. Se avsnitt 8 Dosering för varje djurslag och administreringssätt. Nybehandlade djur skall förhindras från att putsa sig själva eller varandra på applikationsstället.

Använd inte på katt.



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

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

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

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Vid hudkontakt tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga mot produkten.

Kliniska symptom som i dessa sällsynta fall kan förekomma innebär övergående hudirritation; stickande eller brinnande känsla i huden eller känslöshet i huden.

Om produkten kommer i ögonen av misstag skall dessa sköljas omsorgsfullt med vatten. Om hud- eller ögonirritation kvarstår skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedeln visas.

Svälj inte produkten. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Barn skall inte handskas med nybehandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Detta kan förhindras genom att t.ex. behandla djuren på kvällen. Vid sådana tillfällen skall nybehandlade hundar inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, särskilt inte barn.

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

Varningen nedan gäller endast för hundar som väger mer än 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.

### Andra försiktighetsåtgärder

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

Lösningsmedlet i Bayvantic vet 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:

Produkten kan användas under dräktighet och digivning.

### Andra läkemedel och Bayvantic vet:

Inga kända.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kliniska biverkningar som orsakats av läkemedlet noterades hos friska valpar och vuxna hundar som behandlades med femfaldiga doser och hos friska valpar vars mödrar behandlades med trefaldiga doser i en tolerabilitetsstudie.

### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Efter användning sätt huven på pipetten. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2023

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Bayvantic vet är en ektoparasitoid substans för topikal användning, som innehåller imidaklopid och permetrin. Denna kombination är insekticid, arkadacid och bortstötande mot myggor, sandflugor och stickflugor hos hund.

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

Produkter som innehåller permetrin är giftiga för honungsbin.

Förpackningsstorlekar: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml, 4 ml och 6 ml per pipett. Det finns förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 engångsdospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## BIPACKSEDEL [pipett med lång spets]

### Bayvantic vet spot-on, lösning till hund

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg

Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg

imidaklopid, permetrin

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En pipett innehåller:

	Pipett	Imidaklopid	Permetrin	N-metylpyrrolidon	Butylhydroxitoluen (E321)
Bayvantic vet till hund upp till 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet till hund > 4 kg–≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet till hund > 10 kg–≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet till hund > 25 kg–≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Klar, gulaktig eller brunaktig spot-on lösning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För att förebygga och behandla angrepp av loppor (*C. canis*, *C. felis*) och pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förhindrar nya loppangrepp under

4 veckor. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (FAD).

Produkten har en kvarstående arkadisidisk effekt mot fästingar (mot *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* under fyra veckor och mot *Dermacentor reticulatus* under tre veckor).

Produkten minskar sannolikheten att bli smittad av patogenen *Ehrlichia canis*, genom att stöta bort och döda den smittspridande fästingen *Rhipicephalus sanguineus*, och minskar därmed risken för ehrlichios hos hund. Studier har visat att risken minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats och att produktens effekt varar i 4 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 blodsugning) effekt, mot sandflugor (*Phlebotomus papatasi* under två veckor och *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor), mot myggor under 2 veckor (*Aedes aegypti*) eller 4 veckor (*Culex pipiens*) och mot stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 4 veckor.

Minskning av risken för *Leishmania infantum*-infektionen som smittas av sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) varar i upp till 3 veckor. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn.

Sandflugor	( <i>Phlebotomus perniciosus</i> )	3 veckor
	( <i>Phlebotomus papatasi</i> )	2 veckor
Myggor	( <i>Aedes aegypti</i> )	2 veckor
	( <i>Culex pipiens</i> )	4 veckor
Stickflugor	( <i>Stomoxys calcitrans</i> )	4 veckor

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom det inte finns undersökningsresultat skall valpar yngre än 7 veckor eller mindre än 1,5 kg ej behandlas. Doseringen skall anpassas enligt hundens vikt, se doseringstabellen.

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

Får inte användas på katt.

## 6. BIVERKNINGAR

Klåda och hårförändringar (t.ex. oljig päls) på applikationsstället samt kräkningar observerades i mindre vanliga fall vid kliniska studier. Andra reaktioner såsom rodnad, inflammation och håravfall på applikationsstället samt diarré rapporterades sällan.

Övergående hudkänslighet (klösande och gnuggande) eller trötthet hos hund har rapporterats i mycket sällsynta fall i biverkningsanmälningar efter marknadsintroduktionen. De här reaktionerna är generellt övergående.

I mycket sällsynta fall kan beteendeändringar (rastlöshet, orolighet, ylande eller rullande), besvär i mag- och tarmkanalen (ökad salivation eller aptitlöshet) eller neurologiska symptom (ostadiga rörelser eller muskeltremor) förekomma, om hunden är överkänslig mot permetrin. De här symptomen är generellt övergående.

Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag hos hund är föga troligt. Efter oavsiktligt oralt intag kan



neurologiska tecken så som tremor och trötthet förekomma. Om detta skulle inträffa bör symptomatisk behandling sättas in av veterinär. Det finns ingen känd specifik antidot.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade minimumdosen är:

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

Doseringsschema för Bayvantic vet:

Hund (kg)	Produktnamn	Volym (ml)	Imidaklopid (mg/kg)	Permetrin (mg/kg)
Upp till 4 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund upp till 4 kg	0,4 ml	min. 10	min. 50
Över 4 kg – upp till 10 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 4–10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
Över 10 kg – upp till 25 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 10–25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
Över 25 kg – upp till 40 kg	Bayvantic vet spot-on, lösning till hund 25–40 kg	4,0 ml	10–16	50–80

För att reducera återangrepp av nya loppor, rekommenderas det att behandla alla hundar i samma hushåll. Andra djur som lever i samma hushåll bör behandlas med en passande produkt. För att ytterligare sanera omgivningen rekommenderas ett bekämpningsmedel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

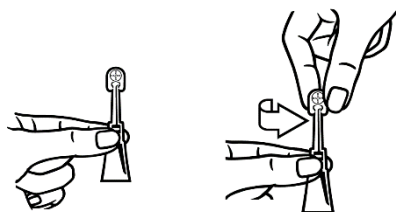
Effekten kvarstår även om djuret blir vått. Långvarig och intensiv utsättning för vatten skall undvikas. Om djuret ofta blir vått kan den kvardröjande effekten reduceras. I dessa fall skall behandlingen dock ej upprepas oftare än en gång i veckan. Om det är nödvändigt att schamponera hunden, rekommenderas detta före appliceringen av Bayvantic vet eller minst två veckor efter för att säkra en optimerad effekt av produkten.

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

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

### Administreringsätt:

Tag ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt. Vrid och dra av huven.



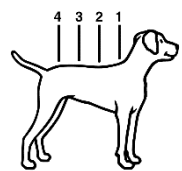
### Hund upp till 10 kg:

Hunden skall stå upp. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



### Hund över 10 kg

Hunden skall stå upp. Pipettens innehåll appliceras på 4 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.



## 9. ANVISNING FÖR 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.

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Pipettens innehåll ska tömmas på hundens hud efter öppning av foliepåsen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pipetten, foliepåsen och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Enstaka bett av fästingar, sandflugor eller mygg kan förekomma. Infektioner förmedlade genom dessa parasiter kan därför inte uteslutas i ogynnsamma omständigheter. Produkten har emellertid en bortstötande verkan mot fästingar, sandflugor och myggor genom att förhindra parasiterna att ta ett blodmål och således förminskar risken att hunden få en vektorförmedlad sjukdom (CVBD-infektion som borrelios, rickettsios, ehrlichios eller leishmaniasis).

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

Användning av produkten rekommenderas minst 3 dygn före den förväntade exponeringen av patogenen *Ehrlichia canis*. I studier har påvisats, att risken för ehrlichios minskar 3 dygn efter att behandlingen har påbörjats hos hundar som utsätts för *Rhipicephalus sanguineus* fästingar som bär på patogenen *Ehrlichia canis*, och att produktens effekt varar i 4 veckor.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med djurets ögon eller mun.

Det är viktigt att administrera produkten korrekt. Se avsnitt 8 Dosering för varje djurslag och administrerings sätt. Nybehandlade djur skall förhindras från att putsa sig själva eller varandra på applikationsstället.

Använd inte på katt.



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

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Vid hudkontakt tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga mot produkten.

Kliniska symptom som i dessa sällsynta fall kan förekomma innebär övergående hudirritation; stickande eller brinnande känsla i huden eller känslolöshet i huden.

Om produkten kommer i ögonen av misstag skall dessa sköljas omsorgsfullt med vatten. Om hud- eller

ögonirritation kvarstår skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedeln visas.

Svälj inte produkten. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Barn skall inte handskas med nybehandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Detta kan förhindras genom att t.ex. behandla djuren på kvällen. Vid sådana tillfällen skall nybehandlade hundar inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, särskilt inte barn.

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

Varningen nedan gäller endast för hundar som väger mer än 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.

### **Andra försiktighetsåtgärder**

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

Lösningssmedlet i Bayvantic vet 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:

Produkten kan användas under dräktighet och digivning.

#### Andra läkemedel och Bayvantic vet:

Inga kända.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kliniska biverkningar som orsakats av läkemedlet noterades hos friska valpar eller vuxna hundar som behandlades med femfaldiga doser och hos friska valpar vars mödrar behandlades med trefaldiga doser i en tolerabilitetsstudie.

#### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Efter användning sätt huven på pipetten. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2023

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Bayvantic vet är en ektoparasitoid substans för topical användning, som innehåller imidakloprid och permethrin. Denna kombination är insekticid, arkadacid och bortstötande mot myggor, sandflugor och stickflugor hos hund.

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

Produkter som innehåller permetrin är giftiga för honungsbin.

Förpackningsstorlekar: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml och 4 ml per pipett. Det finns förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 engångsdospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.