

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bayvantic Vet. paikallisvalebaliuos koirille <4 kg
Bayvantic Vet. paikallisvalebaliuos koirille 4-10 kg
Bayvantic Vet. paikallisvalebaliuos koirille 10-25 kg
Bayvantic Vet. paikallisvalebaliuos koirille 25-40 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

	pipetti	Vaikuttavat aineet		Apuaine
		Imidaklopridi	Permetriini	Butyylihydroksitolueeni (E321)
Bayvantic Vet. koirille <4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Bayvantic Vet. koirille 4-10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1 mg
Bayvantic Vet. koirille 10-25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Bayvantic Vet. koirille 25-40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos
Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille
Koirien kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) ehkäisyyn ja hoitoon.

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

Tuotteella on neljä viikkoa kestävä akarisiidinen sekä karkoittava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan. Valmisteen teho *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kestänee kolme 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) kestänee *Phlebotomus papatasi* -hietasääskeä vastaan kaksi viikkoa ja *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa, hyttysiä vastaan lajista riippuen kaksi (*Aedes aegypti*) tai neljä viikkoa (*Culex pipiens*) sekä pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) vastaan neljä viikkoa.

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

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisillä eikä alle 1,5 kg:n painoisilla koiranpennuilla, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty.

Ei saa käyttää koirille, jotka ovat yliherkkiä valmisteen vaikuttaville aineille.

Ei saa käyttää kissoille, katso kohta 4.5 – Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

4.4 Erityisvaroitukset

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan 5.8 (Annostus) mukaisesti. Huolehdi erityisesti ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa eivätkä täten nielemään valmistetta.

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 permetriini 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 äskettäin hoidettua koiraa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät valmistetta sairailta ja heikkokuntoisilla koirilla.

Valmiste on vaarallista vesieliöille eikä koiraa tule missään tapauksessa päästää uimaan tai kahlaamaan ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

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.

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

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.

Muut varotoimenpiteet

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.

Bayvantic Vet. -valmistetta ei saa päästää vesistöihin, sillä se voi vaarallista kaloille sekä muille vesieläimille.

Permetriiniä sisältävät tuotteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa koiralla voi ilmetä ohimeneviä iho-oireita (esimerkiksi kutinaa, karvanlähtöä ja punoitusta lääkkeen annostelukohdassa) tai letargiaa.

Mikäli koira tahattomasti pääsee syömään valmistetta, voi tästä erittäin harvinaisissa tapauksissa seurata hermostoperäisiä myrkytysoireita, kuten vapinaa tai letargiaa. Tarvittaessa eläinlääkäri voi antaa oireenmukaista hoitoa. Erityistä vastalääkettä ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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)
≤4 kg	Bayvantic Vet. koirille <4 kg	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
>4–10 kg	Bayvantic Vet. koirille 4-10 kg	1,0 ml	10–25	50–125

>10–25 kg	Bayvantic Vet. koirille 10-25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
>25–40 kg	Bayvantic Vet. koirille 25-40 kg	4,0 ml	10–16	50–80

Yli 40-kiloisilla koirilla tulee käyttää sopivaa pipettiyhdistelmää.

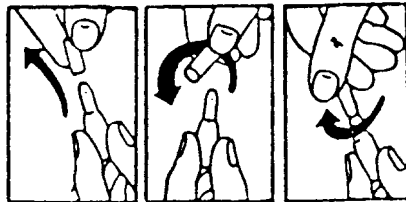
Uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla tuotteella. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen 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 tehoaika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa.

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

Annostellaan vain iholle.

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

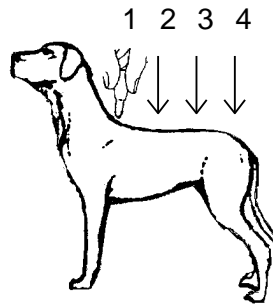
Tee seisovan koiran turkkiin jakaus lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä lujasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle. Käytä valmistetta vain terveille iholle.



Koirat > 10 kg

Jotta annostelu olisi helppoa, koiran tulisi seistä. Jaa pipetin koko sisältö tasaisesti neljään eri kohtaan selän korkeimmalle kohdalle lapaluiden ja hännäntyven välissä sijaitsevalle alueelle. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakaus siten, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle. Älä anna suurta liuosmäärää sellaiseen kohtaan, josta liuos helposti valuu pois

koiran kyljille. Käytä valmistetta vain terveelle iholle.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke.

ATCvet-koodi: QP53AC54

Bayvantic Vet. on ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke, jonka vaikuttavina aineina ovat imidaklopridi ja permetriini. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä, akarimidina sekä karkotteena.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa aikuisiin kirppuihin ja kirppujen toukka-asteisiin. Imidaklopridin on osoitettu tehoavan aikuisten kirppujen lisäksi kirppujen toukka-asteisiin hoidetun lemmikin elinympäristössä. Koiran elinympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun eläimen kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinerisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergeisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

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

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

Valmiste toimii karkotteena punkkeja, hietasääskiä sekä hyttysiä vastaan estäen näitä tarttumasta koiran ihoon ja imemästä tämän verta. Tätä kautta loisten mahdollisesti kantamien sairauksien (esimerkiksi borreliosisin, riketsiosisin, erlichiosisin ja leishmaniaasin) tarttumisriski vähenee.

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa kuitenkin esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää. Valmiste torjuu pistokärpäset ja auttaa näin ehkäisemään kärpäsenpuremista aiheutuvaa ihotulehdusta.

5.2 Farmakokinetiikka

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-metyyli-2-pyrrolidoni
Migly ol 812
Sitruunahappo
Butyylihydroksitolueeni

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Pakkaukset avaamattomassa alumiinipussissa: 3 vuotta

Pakkaukset avatussa alumiinipussissa: 18 kuukautta

(Pipetit tulee käyttää 18 kuukauden kuluessa alumiinipussin avaamisesta tai ennen viimeistä käyttöpäivää sen mukaisesti, kumpi päivä on lähempänä.)

Avattu pipetti:

Avatun pipetin koko sisältö tulee tyhjentää eläimen iholle heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Säilytä avatussa alumiinipussissa olevat pipetit alle 30° C.

Säilytä erityisesti 0,4 ml:n pipetit kuivassa paikassa alumiinipussin avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Täyttötilavuus:	Kellertävää tai ruskehtavaa, ei vesimäistä liuosta pipetissä: - 0,4 ml (40 mg imidaklopridia, 200 mg permetriiniä) - 1 ml (100 mg imidaklopridia, 500 mg permetriiniä) - 2,5 ml (250 mg imidaklopridia, 1250 mg permetriiniä) - 4 ml (400 mg imidaklopridia, 2000 mg permetriiniä)
Sisäpakkaus:	valkoinen polypropyleenipipetti valkoinen polypropyleenikorkki
Ulkopakkaus:	kuumasaumatut PCTFE/PVC-läpipainopakkaukset alumiinipussissa ja pahvikotelossa
Pakkauskoot:	Läpipainopakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4 ja 6 kerta- annospipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Sulje pipetin korkki käytön jälkeen. Käyttämättä jäänyt valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Bayvantic Vet. paikallisvaeluliuos koirille <4 kg: 18830
Bayvantic Vet. paikallisvaeluliuos koirille 4-10 kg: 18831
Bayvantic Vet. paikallisvaeluliuos koirille 10-25 kg: 18832
Bayvantic Vet. paikallisvaeluliuos koirille 25-40 kg: 18833

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.4.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.10.2008

