

INDLÆGSSEDDER

Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde op til 4 kg.
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 4-10 kg.
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 10-25 kg.
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 25-40 kg.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

Imidacloprid: 100 mg/ml
Permethrin: 500 mg/ml

Hjælpestof:

Butylhydroxytoluen (E321): 1,0 mg/ml

Hver pipette indeholder:

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	E321
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde op til 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 4-10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 10-25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 25-40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Til hunde over 40 kg bruges en passende kombination af pipetter.

4. INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*C.canis*, *C.felis*) og behandling af pelslus (*Trichodectes canis*).

Lopper dør på hunde indenfor 1 døgn efter behandling. Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Produktet kan bruges som en del af behandlingen mod loppeallergi.

Produktet har en dræbende og afskrækkende virkning på flåter. Virkningen varer i 4 uger (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) eller 3 uger (*Dermacentor reticulatus*).

Ved at repellere og dræbe flåten *Rhipicephalus sanguineus* reducerer præparatet sandsynligheden for overførsel af sygdomsfremkallende bakterie *Ehrlichia canis*, hvorved risikoen for ehrlichiosis (en febersygdom) hos hund reduceres. Studier har vist sig at risikoen er reduceret fra dag 3 efter behandling og varer i 4 uger.

Flåter, som allerede er på hunden, dræbes ikke med sikkerhed inden for 2 døgn efter behandlingen, men kan forblive fæstnede og synlige. Det anbefales derfor at fjerne de flåter, der måtte være på hunden inden behandling, så de forhindres i at fæstne sig og suge blod.

Én behandling virker afskrækkende (anti-blodsugende) på sandfluer (i 2 uger for *P. papatasi* og i 3 uger for *Phlebotomus perniciosus*), på myg (i 2 uger *A. aegypti* og i 4 uger for *C. pipiens*) og på almindelige stikfluer (*S. calcitrans*) i 4 uger.

Sandfluer	<i>P. perniciosus</i>	3 uger
	<i>P. papatasi</i>	2 uger
Myg	<i>A. aegypti</i>	2 uger
	<i>C. pipiens</i>	4 uger
Stikfluer	<i>S. calcitrans</i>	4 uger

5. KONTRAINDIKATIONER

På grund af manglende information bør produktet ikke anvendes til hvalpe under 7 uger eller under 1,5 kg legemsvægt. En passende pipetestørrelse af Bayvantic® vet bør benyttes i overensstemmelse med hundens legemsvægt, se doseringstabellen.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestofferne. Må ikke anvendes til katte.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der hos hunde ses forbigående hudreaktioner (såsom øget lokal kløe, kradsen og gniden, hårtab og rødmen på påføringsstedet) og sløvhed. Symptomerne forsvinder normalt af sig selv.

I meget sjældne tilfælde kan hundene vise adfærdændring (uro, rastløshed, pipen eller de ruller sig) mave-tarm symptomer (opkastning, diarré, øget savlen, eller nedsat appetit) og neurologiske reaktioner så som ustabile bevægelser og spjættten hvis hunden er følsom overfor permethrin. Disse symptomer er normalt forbigående og kræver ingen behandling.

Forgiftning er næppe sandsynligt hos hunde der uforvarende kommer til at indtage produktet gennem munden, men kan i sjældne tilfælde ske. Hvis dette skulle ske, kan der opstå rysten og sløvhed. Behandlingen bør være symptomatisk. Intet specifikt antidot kendes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Anbefalet minimumdosis er:

10 mg/kg legemsvægt (lgv) imidacloprid og 50 mg/kg legemsvægt (lgv) permethrin.

Doseringstabel

Hundens legemsvægt (kg lgv)	Produkt navn	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Permethrin (mg/kg lgv)
4 kg og mindre	Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund op til 4 kg.	0,4 ml	Minimum 10	Minimum 50
Mere end 4 kg og op til 10 kg	Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund på 4-10 kg.	1,0 ml	10-25	50-125
Mere end 10 kg og op til 25 kg	Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund på 10-25 kg.	2,5 ml	10-25	50-125
Mere end 25 kg og op til 40 kg	Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund 25-40 kg.	4,0 ml	10-16	50-80

Til hunde over 40 kg bruges en passende kombination af pipetter.

For at reducere angreb med nye lopper anbefales det at behandle alle hunde, der bor sammen, samtidigt. Andre dyr, der bor samme sted, bør også behandles med et passende præparat. For yderligere at sanere omgivelserne anbefales det at bruge et egnet bekæmpelsesmiddel, der er virksomt mod voksne lopper og deres udviklingsstadier i omgivelserne.

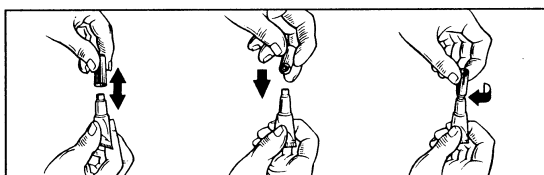
Virkingen af præparatet holder, også selvom dyret bliver vådt. Imidlertid bør langvarig, intens udsættelse for vand undgås. Hvis dyret ofte udsættes for vand kan virkingen nedsættes. I disse tilfælde må der ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen. Hvis det skulle blive nødvendigt at vaske hunden med shampoo, anbefales det at gøre dette før påføringen af Bayvantic® vet. eller mindst to uger efter, for at opnå bedst mulig virkning af produktet.

I tilfælde af pelslus anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have brug for en 2. behandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Anvendelsesmåde

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, drej og træk hættten af. Vend hættten rundt og sæt den anden ende på pipetten. Drej rundt, for at bryde forseglingen, og træk hættten af igen.



Hunde op til 10 kg

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde på over 10 kg

Med hunden i stående stilling påføres pipettens indhold jævnt fordelt over fire steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden.



9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til udvortes brug.

Anvend kun præparatet på uskadt hud.

For at undgå, at opløsningen løber ned ad siden på hunden, påfør ikke for meget af produktet på et enkelt sted.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke nedfryses

Opbevares tørt og ikke over 30 °C efter åbning af folieposen.

Anvendes inden for 24 måneder efter åbningen af folieposen eller inden EXP alt efter hvad der kommer først. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Forkortelsen for udløbsdato trykt på pipetten, folieposen og æsken er EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Pas på at pipettens indhold ikke kommer i kontakt med den behandlede hunds øjne eller mund.

Vær omhyggelig med at påføre produktet korrekt, som beskrevet under anvendelsesmåde. Undgå især at den behandlede hund, eller andre dyr den kommer i kontakt med, slikker produktet i sig fra påføringsstedet.

Må ikke anvendes til katte.



Dette præparatet er særdeles giftigt for katte og kan være livsfarligt på grund af kattes særlige fysiologi og manglende evne til at omsætte visse stoffer inklusiv permethrin. For at forhindre at katte ved et uheld bliver udsat for præparatet, bør behandlede hunde holdes væk fra katte, indtil påføringsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre sig, at katte ikke slikker på den behandlede hunds påføringssted. Søg straks dyrlæge hvis dette sker.

Dyrlægen bør rådspørges inden syge og svækkede hunde behandles.

Tillad under ingen omstændigheder at behandlede hunde får adgang til nogen form for overfladevand i mindst 48 timer efter påføringen, da præparatet er skadeligt for organismer i vandet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at hud, øjne og mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask hænderne grundigt efter brugen.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

Personer med kendt hudoverfølsomhed kan være særligt følsomme overfor dette præparat.

De hyppigste kliniske symptomer, der i meget sjældne tilfælde kan forekomme, er forbigående følelsesreaktioner i huden så som snurrende følelse, brændende følelse eller følelsesløshed.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand. Søg lægehjælp og vis indlægssedlen, hvis hud- eller øjenirritationer vedvarer, eller hvis præparatet ved et uheld sluges.

Specielt børn bør omgå behandlede dyr med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt. Dette kan f.eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove sammen med deres ejer, specielt ikke børn.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Sæt hættten på pipetten efter brug.

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

31/08/2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Bayvantic vet. er et ektoparasitært middel til udvortes brug indeholdende imidacloprid og permethrin. Kombinationen virker insecticidt, acaricidt og repellerende.

Imidacloprid er virksomt over for voksne lopper og loppelarver. Udover imidaclopridets virkning på voksne lopper er der også påvist en virkning på loppelarver i det behandlede dyrs omgivelser. Larver i hundens nærmeste omgivelser dør efter kontakt med det behandlede dyr.

Præparatet har en repellerende ("anti-blodsugende") virkning på flåter, sandfluer og myg. Herved hindres parasitterne i at suge blod, og risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme nedsættes (f.eks. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis og leishmaniasis)

Det kan ske, at enkelte flåter, sandfluer eller myg bider eller stikker. Overførsel af smitsomme sygdomme via disse parasitter kan derfor ikke helt udelukkes under ugunstige omstændigheder.

Det anbefales at behandle mindst 3 dage før forventet eksponering for *E. canis*. Studier har vist en reduceret risiko for febersygdommen ehrlichiosis hos hund når den eksponeres for flåt af typen *Rhipicephalus sanguineus* inficeret med *E. canis*. Dette gælder fra dag 3 efter behandling og varer i 4 uger.

Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Opløsningsmidlet i Bayvantic® vet. spot-on, kan forårsage pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden kontakt med disse materialer tillades.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml pipetter; pakningen indeholder 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.