

## INDLÆGSSEDDEL

### Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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:

Elanco Denmark ApS  
Lautrupvang 12, 1.  
2750 Ballerup

#### 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.  
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 40-60 kg.

imidacloprid, permethrin

#### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver pipette indeholder:

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	Butylhydroxytoluen (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
Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hunde 40-60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 mg

Til hunde, der vejer over 60 kg, bruges en passende kombination af pipetter.

Klar gullig til brunlig spot-on opløsning.

#### 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 afskrække og dræbe flåten *Rhipicephalus sanguineus* reducerer præparatet sandsynligheden for overførsel af den 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.

Reducerer risikoen for infektion med *Leishmania infantum* fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til 3 uger. Det er en indirekte effekt, der skyldes produktets virkning på sandfluen (vektoren).

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

Kløe og påvirkning af pels (f.eks. fedtet pels) på applikationsstedet samt opkastning blev observeret i de kliniske studier som ikke almindelige reaktioner. Andre reaktioner som rødmen, inflammation og hårtab på applikationsstedet samt diarre blev kun sjældent rapporteret.

I meget sjældne tilfælde er reaktioner som forbigående hudreaktioner (såsom øget lokal kløe, kradsen og gniden, hårtab og rødmen på påføringsstedet) og sløvhed hos hunde blevet rapporteret i spontane rapporteringer (bivirkningsovervågning). Symptomerne forsvinder normalt af sig selv.

I meget sjældne tilfælde kan hundene vise adfærdændring (uro, rastløshed, pipen eller de ruller sig) mave-tarm symptomer (øget savlen, eller nedsat appetit) og neurologiske reaktioner så som ustabile

bevægelser og spjætten 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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](http://www.meldenbivirkning.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)	Produktnavn	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
Mere end 40 kg og op til 60 kg	Bayvantic® vet, spot-on, opløsning til hund 40-60 kg.	6,0 ml	10-15	50-75

Til hunde, der vejer over 60 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.

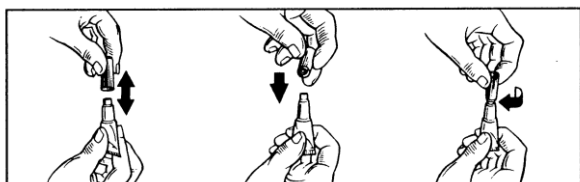
Virningen af præparatet holder, også selvom dyret bliver vådt. Imidlertid bør langvarig, intens udsættelse for vand undgås. Hvis dyret ofte udsættes for vand kan virkningen nedsættes. I disse tilfælde må der ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen. Hvis det skulle blive nødvendigt at vaske hunden 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.

For beskyttelse af hunden i hele sæsonen for sandfluer bør behandlingen omhyggeligt fortsættes i hele perioden.

#### *Anvendelsesmåde*

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



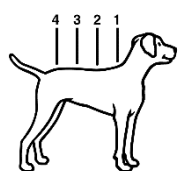
#### Hunde op til 10 kg

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene, indtil huden er synlig. Placér 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 påføningssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placér 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.

For 0,4 ml – 4,0 ml: Anvendes inden for 24 måneder efter åbningen af folieposen eller inden EXP alt efter hvad der kommer først.

For 6,0 ml: Anvendes inden for 12 måneder efter åbningen af folieposen eller inden EXP alt efter hvad der kommer først.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pipetten, folieposen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

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. Præparatet har imidlertid en afskrækkende ("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).

Umiddelbar indsættende beskyttelse mod sandfluers bid er ikke dokumenteret. Hunde, behandlet for at reducere risikoen for infektion med *Leishmania infantum* via overførsel fra sandfluer *P. perniciosus*, bør holdes i et beskyttet miljø de første 24 timer efter den første dosis er appliceret.

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.

### Special forholdsregler til brug hos dyr:

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 præparat 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.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

Indtag ikke præparatet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

For at undgå at børn har adgang til pipetterne, lad pipetten blive i original emballage indtil brug, og bortskaf brugte pipetter øjeblikkeligt.

### Andre forsigtighedsregler:

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.

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.

### Drægtighed og diegivning:

Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen kliniske bivirkninger blev observeret på raske hvalpe eller voksne hunde efter brug af 5 gange overdosering og heller ikke hos hvalpe hvis mødre var behandlet med 3 gange overdosering af præparatet.

### Uforlideligheder:

Ingen kendte

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

Sæt hættten på pipetten efter brug. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonale vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

Januar 2021

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

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

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.

Præparater, der indeholder permethrin er giftige for honningbier.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml og 6,0 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.