

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg spot-on, opløsning til hunde (≤ 4 kg)

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg spot-on, opløsning til hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg spot-on, opløsning til hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg spot-on, opløsning til hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg spot-on, opløsning til hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Sammensætning

Hver pipette indeholder:

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	N-methylpyrrolidon	Butylhydroxytoluen (E321)
Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg til hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg til hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg til hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg til hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg til hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

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

Klar gullig til brunlig spot-on opløsning.

3. Dyrearter

Til hund.



4. Indikationer

Til hunde med eller i risiko for blandingsangreb med lopper, pelslus, flåter, sandfluer, myg og almindelige stikfluer. Veterinærlægemidlet er kun anvendes, når der er behov for samtidig brug mod de parasitter, som hvert af de aktive stoffer er rettet mod.

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*).

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

Reducerer risikoen for overførsel fra flåter af *Ehrlichia canis*, hvorved risikoen for sygdommen ehrlichiose hos hunde reduceres som følge af dræbende og afskrækkende virkning på flåten *Rhipicephalus sanguineus*. Risikoen er blevet vist at begynde at falde tre dage efter påføring af veterinærlægemidlet og vare i op til fire uger.

Flåter, som allerede er på hunden, dræbes ikke med sikkerhed inden for to 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.

En behandling virker afskrækkende (anti-blodsugende) på sandfluer (i 2 uger for *Phlebotomus papatasi* og i 3 uger for *Phlebotomus perniciosus*), på myg (i 2 uger *Aedes aegypti* og i 4 uger for *Culex pipiens*) og på almindelige stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i 4 uger.

Reducerer risikoen for overførsel af infektion med den sygdomsfremkaldende *Leishmania infantum*, hvorved risikoen for leishmaniose hos hunde reduceres som følge af repellerende ("anti-blodsugende") virkning på sandfluer (vektor *Phlebotomus papatasi* i to uger og vektor *Phlebotomus perniciosus* i 3 uger). Det er en indirekte effekt, der skyldes veterinærlægemidlets 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 manglede information bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 7 uger eller under 1,5 kg legemsvægt. En passende pipettestørrelse af veterinærlægemidlet skal benyttes i overensstemmelse med hundens legemsvægt, se doseringstabellen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det anbefales at behandle mindst 3 dage før forventet udsættelse for *Ehrlichia canis*. Studier har vist en reduceret risiko for febersygdommen ehrlichiose hos hund når den udsættes for flåt af typen

Rhipicephalus sanguineus inficeret med *E. canis*. Dette gælder fra dag 3 efter behandling og varer i 4 uger.

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

For at nedsætte 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.

Virkningen af veterinærlægemidlet 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 én gang om ugen. Hvis det skulle blive nødvendigt at vaske hunden med shampoo, anbefales det at gøre dette før påføringen af veterinærlægemidlet eller mindst to uger efter, for at opnå bedst mulig virkning af veterinærlægemidlet.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til gensmitte med lopper, pelslus, flåter, myg og fluer, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Såfremt der ikke er risiko for samtidig infektion, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel. Ved anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør der tages højde for evt. tilgængelig lokal information om mål-parasitternes følsomhed.

Unødvendig brug af midler mod parasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bestemmelse af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens egenskaber, for hvert enkelt dyr.

I Europa er der rapporteret om resistens over for stoffer af gruppen pyrethroider i isolerede tilfælde hos *Rhipicephalus sanguineus* og *Stomoxys calcitrans*. Den nuværende viden tyder på, at resistens hos begge parasitter skyldes genmutationer på målstedet, mens andre faktorer, såsom stofskifte-afgiftning, også kan spille en rolle.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Vær omhyggelig med at påføre veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet, 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.

Flåter vil blive dræbt og falde af værten inden for 24 til 48 timer efter angrebet, som regel uden at have taget et blodmåltid. Det kan ikke udelukkes, at enkelte flåter sætter sig fast efter behandlingen. Af denne grund kan overførsel af smitsomme sygdomme via flåter ikke helt udelukkes, hvis forholdene er ugunstige. Beskyttelsen kan være utilstrækkelig i de første timer/dage efter påføring af veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlet 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. borrelios, rickettsiose, ehrlichiose og leishmaniose).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask hænderne grundigt efter brugen.

I tilfælde af utilsigtet spild på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.

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

Ved hudoverfølsomhed over for imidacloprid og permethrin skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

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 veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke indtages. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Specielt børn bør omgå behandlede hunde med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt. Dette kan f.eks. sikres ved at behandle hundene om aftenen. Nyligt behandlede hunde 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.

Advarslen nedenunder er kun gældende for veterinærlægemidlet til hunde der vejer mere end 10 kg:

Forsøgsstudier af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist fosterskadende virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet af kvinder i den fødedygtige alder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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

Veterinærlægemidlet, der indeholder permethrin er giftige for honningbier.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet 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 laktation:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

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 veterinærlægemidlet.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Påvirkning af pels (f.eks. fedtet pels) på påføringsstedet, kløe på påføringsstedet Opkastning
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Hudrødme på påføringsstedet, hårtab på påføringsstedet, inflammation på applikationsstedet Diarre
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Uro ^{1,2,4} , rastløshed ^{1,2,4} , ruller sig ^{1,2,4} , piben ^{1,2,4} Hypersalivering (øget spyttproduktion) ^{1,2,4} Nedsat appetit ^{1,2,4} , sløvhed ^{1,3} Neurologiske symptomer (Unormale bevægelser og trækninger) ^{1,2,4} , tremor (rystelser) ³ Gniden ^{1,4} , kradsen ^{1,4}

¹ Forsvinder normalt af sig selv.

² Hos hunde, der er følsomme overfor permethrin.

³ Efter utilsigtet indtagelse gennem munden hos hund. Der er ingen kendt specifik modgift; behandlingen bør være symptomatisk/symptombehandling.

⁴ Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

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	Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg	0,4 ml	Minimum 10	Minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10-16	50-80
> 40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10-15	50-75

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

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Flåter, lopper:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør baseres på den lokale situation og dyrets livsstil.

Pelslus:

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

Sandfluer:

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Kun til udvortes brug.

Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadt hud.

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

Anvendelsesmåde

Tag én 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 som vist i figur 1.

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 som vist i figur 2.

Hunde på over 10 kg:

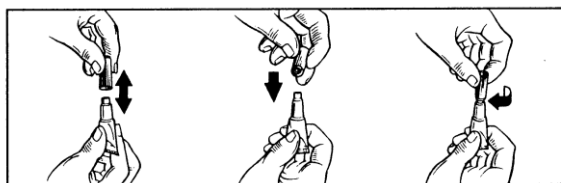
Med hunden i stående stilling påføres pipettens indhold jævnt fordelt over fire steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påførsingssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden som vist i figur 3.

For enkeltspigede pakninger:

Se figurer nedenfor.

For flersproget pakninger:

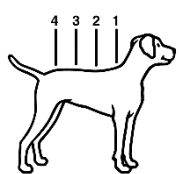
Se figurer i slutningen af denne indlægsseddel.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

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

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og permethrin kan være farlige for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:

Bayvantic vet. 40 mg + 200 mg spot-on, opløsning til hunde (≤ 4 kg): 35715

Bayvantic vet. 100 mg + 500 mg spot-on, opløsning til hunde (> 4 kg ≤ 10 kg): 35716

Bayvantic vet. 250 mg + 1250 mg spot-on, opløsning til hunde (> 10 kg ≤ 25 kg): 35717

Bayvantic vet. 400 mg + 2000 mg spot-on, opløsning til hunde (> 25 kg ≤ 40 kg): 35718

Bayvantic vet. 600 mg + 3000 mg spot-on, opløsning til hunde (> 40 kg ≤ 60 kg): 58736

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 enkeltdosispipetter i blisterark og foliepose. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml eller 6,0 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Tyskland
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

Lokal repræsentant:
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup
Denmark

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet er et ektoparasitært middel til udvortes brug indeholdende imidacloprid og permethrin. Kombinationen virker dræbende på insekter og mider og virker 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.