LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Bayvantic Vet., spot-on, opløsning

0. D.SP.NR.

22094

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bayvantic Vet.
Lægemiddelform: Spot-on, opløsning
Styrke: 600 mg + 3000 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver pipette med 6,0 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid:	600,0 mg
Permethrin (40/60):	3000,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen (E321)	6,0 mg
Citronsyre (E330; for pH justering)	
N-methylpyrrolidon	2904 mg
Triglycerider, medium kæde	

Klar gullig til brunlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med eller i risiko for blandingsangreb med lopper, pelslus, flåter, sandfluer, myg og almindelige stikfluer. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når det anvendes mod alle de følgende parasitarter samtidig.

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

Lopper på hunde dør indenfor ét døgn efter behandling. Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i fire uger. Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlings-strategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*).

Veterinærlægemidlet har en vedvarende acaricid og repellerende virkning mod flåtangreb (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus* i fire uger og *Dermacentor reticulatus* i tre uger*).*

Reducerer risikoen for overførsel af det vektorbårne patogen *Ehrlichia canis*, hvorved risikoen for ehrlichiose hos hunde reduceres som følge af acaricid og repellerende virkning på flåt-vektoren *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 dage efter behandling og kan forblive fæstnede og synlige på hunden. Det anbefales at fjerne disse flåter, inden behandling foretages, så de forhindres i at fæstne sig og suge blod.

Én behandling har repellerende ("anti-blodsugende") virkning på sandfluer (*Phlebotomus papatasi* i to uger og *Phlebotomus perniciosus* i tre uger), på myg (*Aedes aegypti* i to uger og *Culex pipiens* i fire uger) og på almindelige stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i fire uger.

Reducerer risikoen for overførsel af infektion med patogenet *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 tre uger). Det er en indirekte effekt, der skyldes veterinærlægemidlets virkning på vektoren.

3.3 Kontraindikationer

Da der savnes tilgængelige data, gælder følgende:
Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger eller til hunde under 40 kg legemsvægt.
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 (se pkt. 3.5).

3.4 Særlige advarsler

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

For at reducere reinfestation med nye lopper anbefales det at behandle alle husstandens hunde samtidigt. Husstandens øvrige dyr 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.

Veterinærlægemidlet forbliver virksomt, også selvom dyret bliver vådt. Imidlertid bør langvarig, intens udsættelse for vand undgås. I tilfælde af hyppig udsættelse for vand kan virkningen nedsættes. I disse tilfælde må der ikke genbehandles oftere end én gang om ugen. Hvis det er nødvendigt at vaske hunden med shampoo, anbefales det at gøre dette før påføringen af veterinærlægemidlet eller mindst to uger herefter, for at opnå den bedst mulige virkning af veterinærlægemidlet.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper og 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 antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresumeet, kan øge selektionen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

I Europa er der rapporteret om resistens over for 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 metabolisk afgiftning, også kan spille en rolle.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå at pipettens indhold kommer i kontakt med hundens øjne eller mund.

Veterinærlægemidletbør administreres korrekt som beskrevet under pkt. 3.9. Især bør oral indtagelse ved slikning af påføringsstedet undgås. Gælder både for den behandlede hund og for andre dyr i dens omgivelser.

Må ikke anvendes til kat.



Veterinærlægemidlet er særdeles giftigt for katte og kan være livsfarligt på grund af kattes

Særlige fysiologi og manglende evne til at metabolisere visse stoffer inklusive 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 af veterinærlægemidlet på huden afvaskes denne straks med sæbe og vand.
Personer med kendt hudoverfølsomhed kan være særligt følsomme overfor dette præparat.
Ved overfølsomhed 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 øjenirritation vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Veterinærlægemidlet bør ikke indtages. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Behandlede hunde bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især børn). Dette kan f.eks. sikres ved at behandle hundene om aftenen. Nyligt behandlede hunde bør ikke sove sammen med deres ejere, specielt ikke børn.
For at forhindre, at børn kan få adgang til pipetterne, opbevar pipetterne i den originale emballage indtil de er klar til brug, og bortskaf brugte pipetter med det samme.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske 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.

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan give pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der bliver mulighed for kontakt med sådanne materialer.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Påvirkning af pels på applikationsstedet (f.eks. fedtet pels), kløe på applikationsstedet Opkastning
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Erytem på applikationsstedet, hårtab på applikationsstedet, 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[1,2,4] Nedsat appetit[1,2,4], sløvhed[1,3] Neurologiske symptomer (Unormale bevægelser og trækninger)[1,2,4], tremor[3] Gniden[1,4], kradsen[1,4]

[1] Forsvinder normalt af sig selv.
[2] Hos hunde, der er følsomme overfor permethrin.
[3]Efter utilsigtet oral indtagelse hos hund. Der er ingen kendt specifik antidot; behandlingen bør være symptomatisk.
[4]Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse. Kun till udvortes brug. Applicer kun på uskadt hud.

Anbefalet minimumdosis er:
10 mg/kg legemsvægt (lgv) imidacloprid og 50 mg/kg lgv permethrin.

Doseringsskema:

Hund (kg lgv)	**Veterinærlægemidlet**	**Volumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg legemsvægt)**	**Permethrin (mg/kg legemsvægt)**
>40 kg ≤ 60 kg	Bayvantic Vet. 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10-15	50-75

Til hunde > 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 epidemiologiske situation og dyrets livsstil.

Pelslus:

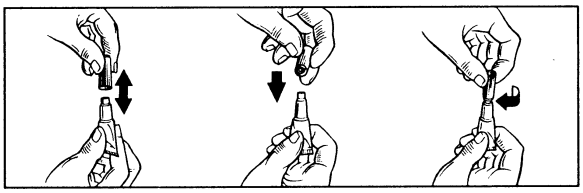
I tilfælde af pelslus anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have brug for en 2. behandling.

Sandfluer:

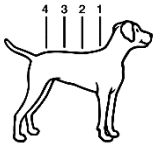
For beskyttelse af hunden i hele sæsonen for sandfluer bør behandlingen omhyggeligt fortsættes i hele perioden.

Administrationsmåde

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



Med hunden i stående stilling påføres pipettens indhold 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen, indtil huden er synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden. For at undgå, at opløsningen løber ned ad siden på hunden, påfør ikke for meget af opløsningen på et enkelt sted.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og 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 veterinærlægemidlet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 53 AC 54.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid er et insecticid tilhørende gruppen af chloronicotinylforbindelser. Kemisk klassificeres det som et chloronicotinylnitroguanidin. 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. Larvestadier i hundens nærmeste omgivelser dør efter kontakt med det behandlede dyr. Imidacloprid har en høj affinitet til de nicotinerge acetylcholinreceptorer i den postsynaptiske del af insekters centralnervesystem (CNS). Den heraf følgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i parasittens lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos

pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr. Der er indtil videre ikke rapporteret om resistens hos lopper over for imidacloprid.

Permethrin tilhører type I klassen af de pyrethroide acaricider og insecticider og virker herudover repellerende. Pyrethroider påvirker de elektrisk ladede natriumkanaler hos hvirveldyr og hvirvelløse dyr. Pyrethroider er såkaldte "open channel blockers", som påvirker natriumkanalen ved at forsinke både aktiverings- og inaktiveringssignalerne. Dette fører til hyperexcitabilitet af parasitten og til dens død.

Ved kombinationen af begge stoffer er det påvist, at imidacloprid fungerer som ganglieaktivator på leddyr, hvorfor det øger permethrinets effekt.

Veterinærlægemidlet har en repellerende ("anti-blodsugende") virkning på flåter, sandfluer og myg. Herved hindres de repellerede parasitter i at suge blod, og risikoen for overførsel af visse sygdomme nedsættes (f.eks. borreliose, rickettsiose, ehrlichiose og leishmaniose). Da det imidlertid kan forekomme en fæstnelse af enkelte flåter eller enkelte stik fra sandfluer eller myg, kan overførsel af infektiøse sygdomme via disse parasitter ikke helt udelukkes, hvis forholdene er ugunstige. Veterinærlægemidlet har en repellerende ("anti-blodsugende") virkning på almindelige stikfluer og bidrager dermed til bekæmpelse af fluestik-dermatitis.

Veterinærlægemidlet har repellerende effekt (”anti-blodsugende” effekt) mod *Phlebotomus perniciosus* (>80% i tre uger), myg og flåter. Data fra feltstudie i et endemisk område viste at veterinærlægemidlet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra inficerede sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i op til tre uger, og reducerer dermed risikoen for canine leishmaniose hos de behandlede hunde.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er beregnet til brug på huden. Efter påsmøring på huden af en hund vil opløsningen hurtigt fordele sig ud over dyrets overflade. Begge aktive stoffer kan påvises på det behandlede dyrs hud og pels i fire uger.

Systemisk absorption af de to aktive stoffer efter påføring på intakt hud er lav, forbigående og uden relevans for den kliniske effekt, som vist ved akut-dermatologiske overdoserings- og serumkinetik-studier på rotter og hund.

Miljøoplysninger

Veterinærlægemidlet må ikke komme i vandløb, da det kan være skadeligt for fisk og andre organismer i vandet. For behandlede hunde, se pkt. 3.5.

Veterinærlægemidler, der indeholder permethrin, er giftigt for honningbier.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af foliepose: 1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af af pipetten: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevares tørt og ikke over en temperatur på 30 °C efter åbningen af folieposen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid polypropylen enkeltdosispipette lukket med hvidt polypropylen skruelåg.
Enkeltdosispipetter er pakket i Polychlorotriflouroethylen PCTFE/PVC (varmeforseglet) blisterpakninger i en eller flere aluminiumpose(r) og en kartonæske.

Pakningstørrelser:
Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6 eller 24 enkeltdosispipetter. Hver enkeltdosispipette indeholder 6,0 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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 affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58736

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første tilladelse: 1. marts 2004 (spot on, opløsning 500+100 mg/ml)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

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