

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Advantix Spot-on (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324; D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantix Spot-on (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 pipeta 4,0 ml zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd 400 mg

Permetryna 2000 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 1936 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*) oraz pcheł (*Ctenocephalides spp.*) u psów, a także odstraszenie komarów i muchówek (*Phlebotomus sp.*).

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy przez cztery tygodnie. Kleszcze są odstraszane oraz/lub zabijane, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. boreliozy, ricketzjozy, ehrlichiozy). Kleszcze umiejscowione na psie w momencie zastosowania preparatu zostaną zabite, ale pomimo to pozostaną wczepione i będą widoczne.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji pcheł przez cztery tygodnie. Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek i komarów w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. leishmaniozy).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.
Nie stosować u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

W rzadkich przypadkach może wystąpić u psów przejściowa nadwrażliwość skóry (łącznie z objawami świądu i rumieniem w miejscu podania) i osowiałość.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w zachowaniu zwierząt (zdenerwowanie, niepokój ruchowy, skowytanie lub tarzanie), objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt) i objawy neurologiczne takie jak chwiejny ruch i drgawki u psów wrażliwych na permetrynę. Te objawy są zwykle przemijające i same ustępują.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana minimalna dawka wynosi: 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Schemat dawkowania Advantix Spot-on:

Psy (kg m.c.)	Rodzaj opakowania	Objętość (ml)	Imidaklopid (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
>25 do 40 kg	Advantix Spot-on dla psów o masie ciała powyżej 25 i do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Dla psów o masie ciała > 40 kg należy użyć stosownej kombinacji pipet.

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy i pcheł przez cztery tygodnie, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Ponowna infestacja związana z pojawieniem się w otoczeniu zwierzęcia nowych pcheł może trwać przez sześć tygodni lub dłużej po rozpoczęciu leczenia. W takim przypadku może być konieczne więcej, niż jednorazowe użycie preparatu, w zależności od ilości pasożytów w otoczeniu. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie środków zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia.

Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek i komarów w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Preparat zachowuje skuteczność po zmoczeniu sierści zwierzęcia. Jednakże w przypadku

częstego kontaktu z wodą, konieczne może być ponowne naniesienie preparatu, w zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia. W takim przypadku nie należy stosować preparatu częściej, niż raz na tydzień.

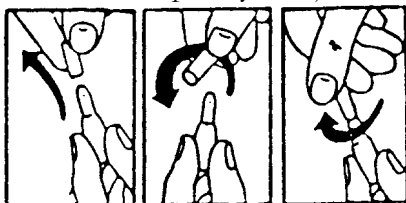
W przypadku zaistnienia konieczności umycia psa szamponem, zaleca się uczynić to przed naniesieniem preparatu lub przynajmniej w tydzień po jego zastosowaniu, w celu uniknięcia konieczności powtarzania zabiegu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podania

Wyłącznie na skórę.

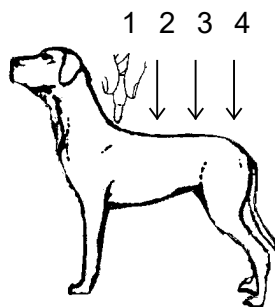
Należy wyjąć jedną pipetę z opakowania. Trzymając pipetę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipecie (zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci). Przekręcić końcówkę aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć końcówkę z pipety.



U stojącego psa rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknąć koniec pipety do skóry i kilkakrotnie, mocno ją ścisnąć, w celu wycisnięcia zawartości bezpośrednio na skórę. Nanosić wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

W przypadku pipet o pojemności 2,5 ml i 4,0 ml ich zawartość należy podać w równych częściach w cztery miejsca wzdłuż linii grzbietowej, od łopatek do nasady ogona.

Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce gdyż jej część może spłynąć ze zwierzęcia.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać z daleka od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Okres trwałości produktu po otwarciu torebki foliowej: 2 lata (wszystkie pipety należy zużyć w ciągu 2 lat od otwarcia torebki foliowej lub przed upływem okresu ważności podanym na pipecie, jeśli upływa wcześniej).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipety z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się preparat.

Należy dopilnować, aby produkt został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w części (dawkowanie). W szczególności należy nie dopuszczać do wylizywania miejsca podania preparatu przez zwierzę leczone, lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie stosować u kotów.

Z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do



metabolizowania niektórych związków, produktu tego nie wolno stosować u kotów. Produkt ten może wywierać poważne i szkodliwe działanie w przypadku jego użycia u kota, lub połknięcia go przez kota wylizującego psa, u którego dopiero co zastosowano preparat. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Przed zastosowaniem preparatu u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. Psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wody przez około 2 dni po zastosowaniu preparatu, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może on stanowić dla organizmów wodnych.

Produkt nie może dostawać się do cieków wodnych i zbiorników z organizmami wodnymi, gdyż jest toksyczny dla organizmów wodnych, np. ryb i dafni.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Osoby, o których wiadomo, że posiadają wrażliwą skórę, mogą być szczególnie wrażliwe na ten produkt.

W sytuacji przypadkowego dostania się preparatu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli preparat został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi ulotkę.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Rozpuszczalnik użyty w Advantix Spot-on może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania preparatu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Można stosować w czasie ciąży i laktacji.

Przy podawaniu dawek pięciokrotnie wyższych od terapeutycznych, raz na tydzień przez cztery kolejne tygodnie u 7 tygodniowych psów nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych.

Zatrucie na skutek nieumyślnego połknięcia w przypadku psów jest mało prawdopodobne. W przypadku jego wystąpienia, postępowanie powinno być objawowe i prowadzone przez lekarza weterynarii. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Po przypadkowym połknięciu mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie i osowiałość.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Po użyciu, umieścić końcówkę ponownie na pipecie. Opakowanie zewnętrzne i puste pipety mogą być usuwane wraz z odpadami gospodarskimi.

Advantix Spot-on nie powinien przedostawać się do ciągów wodnych, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może stanowić dla organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2023

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Dostępne opakowania:

Zawartość opakowania:	4,0 ml przejrzystego żółtawo – brązowego, oleistego roztworu na 1 pipetę
Opakowanie bezpośrednie:	Biała pipeta polipropylenowa. Biała polipropylenowa końcówka.
Opakowanie zewnętrzne:	PCTFE/PVC blister zamykany na gorąco folią aluminiową, pakowany w torebkę z laminowanej poliestrowo/aluminiowo/polietylenowej folii a następnie w pudełko tekturowe.
Rozmiary opakowań:	Blistry zawierające 1, 2, 3, 4 oraz 6 pipet – pojedynczych dawek.