

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix 100 mg + 500 mg šķīdums pilināšanai suņiem ($> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1,0 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds: 100 mg
Permetrīns: 500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	1,0 mg
N-metilpirolidons	484 mg
Triglicerīdi, vidējas virknes	
Citronskābe (E330; pH pielāgošanai)	

Dzidrs, dzeltenīgs vai brūngans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts tādu iepriekš ir diagnosticējis.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* vai trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Atbaidot un nogalinot erlihiozes pārnēsātājas ērces *Rhipicephalus sanguineus*, šīs veterinārās zāles samazina ierosinātāja *Ehrlichia canis* pārnesšanas iespējamību, tādējādi samazinot risku saslimt ar suņu erlihiozi. Riska samazināšana tika pierādīta pētījumos, ko novēroja sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Ērces, kuras jau ir atradušās uz suņa ķermeņa apstrādes laikā un kuras varētu nebūt iznīcinātas 2 dienu laikā, var palikt piesūkušās un redzamas. Tādēļ ieteicams nolasīt no dzīvnieka tās ērces, kuras jau ir uz suņa ķermeņa apstrādes laikā, tādējādi novēršot ērcu piesūkšanos.

Pēc vienas apstrādes reizes šīs veterinārās zāles darbojas kā repelents (atbaida) pret smilšu mušām (divas nedēļas pret *Phlebotomus papatasi* vai trīs nedēļas pret *Phlebotomus perniciosus*), pret odiem (divas nedēļas pret *Aedes aegypti* un četras nedēļas pret *Culex pipiens*), kā arī četras nedēļas pret sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

Šīs veterinārās zāles līdz 3 nedēļām samazina risku invadēties ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*). Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

3.3. Kontrindikācijas

Pētījumu trūkuma dēļ nelietot šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem (skat. 3.5. apakšpunktu - "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā").

3.4. Īpaši brīdinājumi

Iespējami gadījumi, kad piesūkusies viena ērce vai iekodis ods vai smilšu muša. Šādos gadījumos nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ka šie parazīti var pārnēsāt infekcijas slimības.

Ieteicams veikt apstrādi vismaz 3 dienas pirms iespējamās saskares ar *E. canis*. Attiecībā uz *E. canis*, pētījumos tika pierādīta suņu erlihiozes, riska samazināšana suņiem, kas nonākuši saskarē ar ērcēm, *Rhipicephalus sanguineus*, kuras inficētas ar *E. canis*, sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Tūlītēja aizsardzība pret smilšu mušu kodumiem nav dokumentēta. Apstrādātie suņi pirmās 24 stundas pēc sākotnējās šo veterināro zāļu lietošanas jātur aizsargātā vidē, lai samazinātu invadēšanās risku ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas *P. perniciosus*.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot īpašu piesardzību, lai pipetes sastāvā esošās veterinārās zāles nenonāktu dzīvnieka acīs vai mutē. Lietot šīs veterinārās zāles precīzi, kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā. Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai apstrādātie vai kontaktā esošie dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nelietot kaķiem!



Šīs veterinārās zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt nāvējošas kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp permetrīnu. Lai novērstu nejaušu šo veterināro zāļu iedarbību kaķiem, turēt apstrādāto suni nošķirti, kamēr lietošanas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu suņa lietošanas vietu, kas apstrādāta ar šīm veterinārajām zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar veterinārārstu pirms šo veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm.

Visbiežākās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorais kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Neglaudīt apstrādātos suņus, līdz lietošanas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt, piemēram, vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai pipetēm nepieklūtu bērni, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neļaut sunim 48 stundas pēc apstrādes peldēt ūdenstilpēs, jo šīs veterinārās zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaut lietošanas vietai nožūt.

3.6. Blakusparādības

Suņi

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Matu izmaiņas lietošanas vietā (piem., taukains apmatojums); Nieze lietošanas vietā; Vemšana.
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Eritēma lietošanas vietā, matu izkrišana lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā; Diareja
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzbudinājums ^{1,2,3} , nemierīgums ^{1,2,3} , vārtīšanās ^{1,2,3} , vokalizācija ^{1,2,3} Siekalošanās ^{1,2,3} Pastiprināta ādas jutība (kasīšanās un berzēšanās) ^{1,2} ; Trīce ⁴ , raustīšanās ^{1,2,3} , nestabila gaita ^{1,2,3} ; Samazināta apetīte ^{2,3} , letarģija ^{2,4}

¹ Pārejoša.

² Parasti pašlimitējošas.

³ Suņiem, kas ir jutīgi pret perimetrīnu.

⁴ Suņiem pēc nejaušas norīšanas. Nav zināms specifisks antidots; ieteicama simptomātiska ārstēšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts

kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Lietot tikai uz veselas ādas.

Minimālā ieteicamā deva:

Imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķ.sv.

Šo veterināro zāļu devas noteikšanas shēma:

Suņi (kg ķ.sv.)	Veterināro zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg uz ķ.sv.)	Permetrīns (mg/kg uz ķ.sv.)
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125

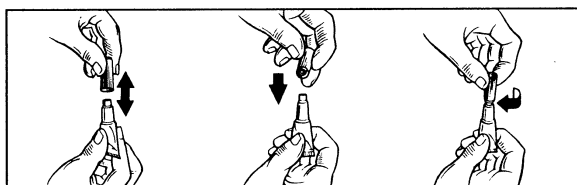
Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus esošos suņus. Ja mājdzīvniekā ir citi dzīvnieki, tos arī apstrādāt ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu blusu izplatību apkārtējā vidē, lietot vides apstrādei piemērotus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un tām dažādās attīstības stadijās.

Ja dzīvnieks samirst, šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, spēcīgas saskares ar ūdeni. Gadījumos, ja ir bieža saskare ar ūdeni, šo veterināro zāļu efektivitāte var samazināties. Šādā gadījumā ārstēšanu nedrīkst veikt biežāk kā reizi nedēļā. Ja ir nepieciešams suni mazgāt ar šampūnu, lai optimizētu šo veterināro zāļu iedarbību, ieteicams to veikt pirms šo veterināro zāļu lietošanas vai divas nedēļas pēc tās.

Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicams 30 dienas pēc ārstēšanas veikt klīnisko izmeklēšanu, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Lai aizsargātu suni visas smilšu mušu sezonas laikā, ārstēšana atbilstoši jāturpina.

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikālā stāvoklī, atskrūvēt un noņemt vāciņu. Pagriezt vāciņu un ar pretējo galu uzlikt uz pipetes. Pagriezt vāciņu, lai pārdurtu plombu, tad noņemt vāciņu no pipetes.



Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiest, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas. Pēc lietošanas uzlikt pipetei vāciņu.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Klīniskās pazīmes nav novērotas veseliem kucēniem un pieaugušiem suņiem, kuriem 5 reizes pārsniegta terapeitiskā deva, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedza šo veterināro zāļu terapeitisko devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QP53AC54

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds ir ektoparazīticīds, kas pieder pie hloronikotīnīlgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusu kāpuru stadijām. Papildu imidakloprīda ietekmei uz pieaugušām blusu stadijām, tiek novērota ietekme uz blusu kāpuru stadijām apstrādātā dzīvnieka apkārtējā vidē. Blusu kāpuri tiek iznīcināti uzreiz pēc saskares ar apstrādāto dzīvnieku. Tam ir liela līdzība ar insektu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojoša holīnerģiskās transmisijas kavēšana izraisa insektu paralīzi un bojāeju.

Permetrīns pieder pie I tipa piretroīdu klases akaricīdiem un insekticīdiem un arī darbojas kā repelents. Piretroīdi ietekmē sprieguma jutīgos nātrija kanālus gan mugurkaulniekiem, gan bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie „atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan aktivizācijas, gan inaktivizācijas īpašības, tādā veidā izraisot pārmērīgu uzbudināmību un parazīta bojāeju.

Šo divu vielu kombinācijā imidakloprīda funkcijas aktivizē posmkāju ganglijus un tādējādi palielina permetrīna efektivitāti.

Šīs veterinārās zāles nodrošina repelentu iedarbību pret ērcēm, smilšu mušām un odiem, tādējādi novēršot parazītu piesūkšanos, un samazinot vektoru pārnēsājamo slimību (*Canine Vector-Borne Disease – CVBD*) (piem., boreliozes, riketsiozes, erlihiozes, leišmaniozes) risku suņiem. Tomēr var būt arī gadījums, ka piesūcas viena ērce vai iekož smilšu muša vai ods. Šādos gadījumos nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ka šie parazīti var pārnēsāt infekcijas slimības. Šīs veterinārās zāles nodrošina repelentu iedarbību arī pret sīvajām mušām, tā palīdzot novērst mušu kodumu izraisītu dermatītu.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt repelenta iedarbība (nomācot barošanās aktivitāti) pret *Phlebotomus perniciosus* (> 80% 3 nedēļas), odiem un ērcēm. Lauka pētījumu dati endēmiskajā apvidū pierādīja, ka šīs veterinārās zāles netieši samazina *Leishmania infantum* pārnesšanas risku no invadētām smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) līdz 3 nedēļām, tādējādi samazinot suņu leišmaniozes risku ārstētiem suņiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir indicētas uzpilināšanai uz ādas. Suņiem pēc vietējas lietošanas šīs veterinārās zāles ātri izplatās pa visu dzīvnieka ķermeņa virsmu. Abas aktīvās vielas var konstatēt uz apstrādātā dzīvnieka ādas un apmatojuma 4 nedēļas.

Pētījumi dermālai lietošanai žurkām un mērķa dzīvniekiem, pārdozēšanas un seruma kinētikas pētījumi liecina, ka sistēmiskā aktīvo sastāvdaļu absorbcija pēc lietošanas uz veselas ādas ir neliela, pārejoša un nav saistīta ar klīnisko iedarbību.

Ietekme uz vidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ir bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Par apstrādātiem dzīvniekiem informāciju skatīt 3.5. apakšpunktā.

Permetrīnu saturošas veterinārās zāles ir toksiskas medus bitēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas: 2 gadi

Derīguma termiņš pēc pipetes atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Pēc alumīnija folijas iepakojuma atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, polipropilēna, vienas devas pipete, kas noslēgta ar baltu, skrūvējamu, polipropilēna vāciņu. Vienas devas pipetes ir iepakotas polihlortrifluoretilēna PHTFE/PVH termiski noslēgtā blisterī, vienā vai vairākos alumīnija folijas maisiņos un kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 1, 2, 3, 4 vai 6 vienas devas pipetes. Katra vienas devas pipete satur 1,0 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un permetrīns var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco Animal Health GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/25/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums 11.12.2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix 100 mg + 500 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1,0 ml pipete satur:

Imidakloprīds 100 mg, permetrīns 500 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 pipete
2 pipetes
3 pipetes
4 pipetes
6 pipetes



4. MĒRKSUGAS



> 4 kg ≤ 10 kg

5. INDIKĀCIJAS

[Kartona kastīte: šis teksts (tikai) uz kastītes priekšpuses]

- Iznīcina ērces, blusas un grauzējutis.
- Atvairā ērces, odus, smilšu mušas un sīvās mušas.
- Samazina leišmaniju un erlihiiju pārnešanas risku suņiem.

[Kartona kastīte: šis teksts (tikai) uz kastītes aizmugures]

- Iznīcina blusas (ārstēšana un kontrole); var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas.
- Iznīcina grauzējutis.
- Atvairā un iznīcina ērces, samazinot vektoru pārnēsāto slimību (piemēram, boreliozes, riketsiozes un erlihiozes) risku suņiem.
- Atvairā odus un smilšu mušas, samazinot leišmaniju pārnešanas risku.

- Atvairā sīvās mušas, palīdzot novērst mušu kodumu izraisīto dermatītu.
- Ja dzīvnieks samirkst, šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti.
- Nodrošina larvicīdu iedarbību pret blusām apstrādāto suņa tuvākajā apkārtnē.
- Drīkst lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.



Nelietot kaķiem!



6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Viena pipete suņiem $> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$



Nelietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 4 kg.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas izlietot 2 gadu laikā.

Pēc pipetes atvēršanas: izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt folijas maisiņu ar blisteriem kartona kastē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco logo

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/25/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix



$> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix



$> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FOLIJAS MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix



> 4 kg ≤ 10 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1,0 ml

100 mg/ml imidaclopridum

500 mg/ml permethrinum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas izlietot 2 gadu laikā.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Advantix 40 mg + 200 mg šķīdums pilināšanai suņiem (≤ 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 25 kg ≤ 40 kg)

Advantix 600 mg + 3000 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Sastāvs

Katra pipete satur:

	Pipete	Imidakloprīds	Permetrīns	N-metil-pirolidons	Butilhidroksi-toluols (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg šķīdums pilināšanai suņiem (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg šķīdums pilināšanai suņiem (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Dzidrs, dzeltenīgs vai brūngans šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei un graužējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts tādu iepriekš ir diagnosticējis.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* vai trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Atbaidot un nogalinot erlihiozes pārnēsātājas ērces *Rhipicephalus sanguineus*, šīs veterinārās zāles samazina ierosinātāja *Ehrlichia canis* pārnesšanas iespējamību, tādējādi samazinot risku saslimt ar suņu erlihiozi. Riska samazināšana tika pierādīta pētījumos, ko novēroja sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Ērces, kuras jau ir atradušās uz suņa ķermeņa apstrādes laikā un kuras varētu nebūt iznīcinātas 2 dienu laikā, var palikt piesūkušās un redzamas. Tādēļ ieteicams nolasīt no dzīvnieka tās ērces, kuras jau ir uz suņa ķermeņa apstrādes laikā, tādējādi novēršot ērcu piesūkšanos.

Pēc vienas apstrādes reizes šīs veterinārās zāles darbojas kā repelents (atbaida) pret smilšu mušām (divas nedēļas pret *P. papatasi* vai trīs nedēļas pret *P. perniciosus*), pret odiem (divas nedēļas pret *A. aegypti* un četras nedēļas pret *C. pipiens*), kā arī četras nedēļas pret sīvajām mušām (*S. calcitrans*).

Šīs veterinārās zāles līdz 3 nedēļām samazina risku invadēties ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*). Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

5. Kontrindikācijas

Pētījumu trūkuma dēļ nelietot šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,5 kg (0,4 ml pipete), 4 kg (1 ml pipete), 10 kg (2,5 ml pipete), 25 kg (4 ml pipete) ir 40 kg (6 ml pipete).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem (skat. punktu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Iespējami gadījumi, kad piesūkusies viena ērce vai iekodis ods vai smilšu muša. Šādos gadījumos nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ka šie parazīti var pārnēsāt infekcijas slimības. Tomēr šīs veterinārās zāles nodrošina repelentu iedarbību pret ērcēm, smilšu mušām un odiem, tādējādi, novēršot parazītu piesūkšanos, un samazinot vektoru pārnēsājamo slimību (*Canine Vector-Borne Disease – CVBD*) (piem., boreliozes, riketsiozes, erlihiozes, leišmaniozes) risku suņiem.

Tūlītēja aizsardzība pret smilšu mušu kodumiem nav dokumentēta. Apstrādātie suņi pirmās 24 stundas pēc sākotnējās šo veterināro zāļu lietošanas jātur aizsargātā vidē, lai samazinātu invadēšanās risku ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas *P. perniciosus*.

Ieteicams veikt apstrādi vismaz 3 dienas pirms iespējamās saskares ar *E. canis*. Attiecībā uz *E. canis*, pētījumos tika pierādīta suņu erlihiozes riska samazināšana suņiem, kas nonākuši saskarē ar ērcēm, *Rhipicephalus sanguineus*, kuras inficētas ar *E. canis*, sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot īpašu piesardzību, lai pipetes sastāvā esošās veterinārās zāles nenonāktu dzīvnieka acīs vai mutē. Lietot šīs veterinārās zāles precīzi, kā aprakstīts punktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”. Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai apstrādātie vai kontaktā esošie dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nelietot kaķiem!



Šīs veterinārās zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt nāvējošs uz kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp permetrīnu. Lai novērstu nejašu šo veterināro zāļu iedarbību kaķiem, turēt apstrādāto suni nošķirti, kamēr lietošanas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu suņa lietošanas vietu, kas apstrādāta ar veterinārajām zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar savu veterinārārstu pirms šo veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert vai nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejaša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm.

Visbiežākās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorais kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja notikusi nejaša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejaša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Neglaudīt apstrādātos suņus, līdz lietošanas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt, piemēram, vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai pipetēm nepieklūtu bērni, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmest.

Brīdinājums zemāk attiecas tikai uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas suņiem, kuri sver vairāk par 10 kg.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces un sievietes, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība. Sievietēm reproduktīvajā vecumā rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdsus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Neļaut sunim 48 stundas pēc apstrādes peldēt ūdenstilpēs, jo šīs veterinārās zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaut lietošanas vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Klīniskās pazīmes nav novērotas veselīgiem suņiem un pieaugušiem suņiem, kuriem 5 reizes pārsniegta terapeitiskā deva, un suņiem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz šo veterināro zāļu terapeitisko devu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Matu izmaiņas lietošanas vietā (piem., taukains apmatojums); Nieze lietošanas vietā; Vemšana.
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Eritēma lietošanas vietā, matu izkrišana lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā; Diareja
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Uzbudinājums ^{1,2,3} , nemierīgums ^{1,2,3} , vārtīšanās ^{1,2,3} , vokalizācija ^{1,2,3} ; Siekalošanās ^{1,2,3} ; Pastiprināta ādas jutība (kasīšanās un berzēšanās) ^{1,2} ; Trīce ⁴ , raustīšanās ^{1,2,3} , nestabila gaita ^{1,2,3} ; Samazināta apetīte ^{2,3} , letarģija ^{2,4}

¹ Pārejoša.

² Parasti pašlimitējoša.

³ Suņiem, kas ir jutīgi pret perimetrinu.

⁴ Suņiem pēc nejaušas norīšanas. Nav zināms specifisks antidots; ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Minimālā ieteicamā deva sunim:

Imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), perimetīns – 50 mg/kg ķ.sv.

Šo veterināro zāļu devu noteikšanas shēma:

Suņi (kg ķ.sv.)	Veterināro zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg uz ķ.sv.)	Permetrīns (mg/kg uz ķ.sv.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 – 15	50 – 75

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk par 60 kg, lietot attiecīgo pipešu kombināciju.

Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus esošos suņus. Ja mājdzīvniekā ir citi dzīvnieki tos arī apstrādāt ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu blusu izplatību apkārtējā vidē, lietot vides apstrādei piemērotus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un tām dažādās attīstības stadijās.

Ja dzīvnieks samirst, šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, spēcīgas saskares ar ūdeni. Gadījumos, ja ir bieža saskare ar ūdeni, šo veterināro zāļu efektivitāte var samazināties. Šādā gadījumā ārstēšanu nedrīkst veikt biežāk kā reizi nedēļā. Ja ir nepieciešams suni mazgāt ar šampūnu, lai optimizētu šo veterināro zāļu iedarbību, ieteicams to veikt pirms šo veterināro zāļu lietošanas vai divas nedēļas pēc tās.

Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicams 30 dienas pēc ārstēšanas veikt klīnisko izmeklēšanu, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Lai aizsargātu suni visas smilšu mušu sezonas laikā, ārstēšana atbilstoši jāturpina.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietot tikai uz veselas ādas.

Lietošanas metode

Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikālā stāvoklī, atskrūvēt un noņemt vāciņu. Pagriezt vāciņu un ar pretējo galu uzlikt uz pipetes. Pagriezt vāciņu, lai pārdurtu plombu, tad noņemt vāciņu no pipetes kā parādīts 1. attēlā.

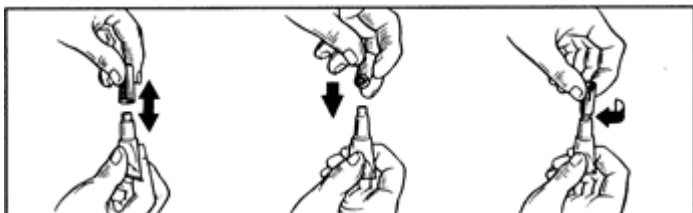
Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiest, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas kā parādīts 2. attēlā.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk kā 10 kg:

Sunim esot stāvus pozīcijā, uzpilināt visu šo veterināro zāļu pipetes saturu uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un pipeti viegli saspiest, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas kā parādīts 3. attēlā. Katrā punktā uzpilināt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotecētu gar suņa sāniem. Pēc lietošanas uzlikt pipetei vāciņu.

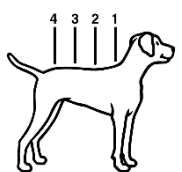
Attēli parādīti instrukcijas beigās



1. attēls



2. attēls



3. attēls

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pipetes, alumīnija folijas maisiņa un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un permetrīns var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1599 (Advantix 40 mg + 200 mg)
V/NRP/25/0057 (Advantix 100 mg + 500 mg)
V/NRP/25/0058 (Advantix 250 mg + 1250 mg)
V/NRP/25/0059 (Advantix 400 mg + 2000 mg)
V/NRP/17/0040 (Advantix 600 mg + 3000 mg)

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 2, 3, 4 vai 6 vienas devas pipetes . Katra vienas devas pipete satur 0,4 ml , 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml vai 6,0 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Vācija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Vācija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir pretktoparazītu līdzeklis lokālai lietošanai, kas satur imidakloprīdu un permetrīnu. Šī kombinācija darbojas kā insekticīds, akaricīds un kā repelents.

Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusu kāpuru stadijām. Papildu imidakloprīda ietekmei uz pieaugušām blusu stadijām, tiek novērota ietekme uz blusu kāpuru stadijām apstrādātā dzīvnieka apkārtējā vidē. Blusu kāpuri tiek iznīcināti uzreiz pēc saskarsmes ar apstrādāto dzīvnieku.

Permetrīnu saturošas zāles ir toksiskas medus bitēm.