

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 kg έως 25 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 2,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Imidacloprid: 250,0 mg

Permethrin (40/60): 1250,0mg

Έκδοχο(α):

N-methylpyrrolidone 1210 mg

Butylhydroxytoluene (E321): 2,5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρουν έως καστανόχρουν

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (από 10 kg έως 25 kg)

Για σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο ή ισοδύναμο των 10 kg ή περισσότερο των 25 kg χρησιμοποιήστε το κατάλληλο προϊόν διαλύματος Advantix Spot-on (βλ. κεφάλαιο 4.9).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Οι ψύλλοι επάνω στους σκύλους φονεύονται εντός μίας ημέρας μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Μία θεραπεία εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Με την απώθηση και τη θανάτωση του κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, το προϊόν μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης του παθογόνου *Ehrlichia canis*, με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος της ερλιχίωσης του σκύλου. Η μείωση του κινδύνου έχει αποδειχθεί σε μελέτες να αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να παραμένει για 4 εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη φονευθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της θεραπείας και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μολύνουν αίμα.

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις

εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του προϊόντος έναντι του φορέα.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου των 10 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες (Αναφορά στο κεφάλαιο 4.5 - Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Είναι δυνατό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί πλήρως να αποκλεισθεί, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *E. canis*. Όσον αφορά στην *E. canis*, μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλιχώσης του σκύλου σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των φλεβοτόμων δεν έχει καταγραφεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους *P. Perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

ι) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του αποδέκτη-σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται η λείξη της περιοχής, στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή, όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στο δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικές αισθητηριακές ενοχλήσεις του δέρματος όπως μυρμήκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα επιμένει ή αν το προϊόν από λάθος καταποθεί, να λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών στον ιατρό.

Οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν πρέπει να χαϊδεύονται ιδιαίτερα από τα παιδιά, μέχρι η περιοχή εφαρμογής του φαρμάκου να στεγνώσει. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα βραδινές ώρες. Σκύλοι που πρόσφατα βρίσκονται υπό θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση των παιδιών σε πιπέτες, κρατήστε τη πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια.

iii) Άλλες προφυλάξεις

Επειδή το προϊόν είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με οποιουδήποτε τύπου επιφανειακά ύδατα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ο διαλύτης στο Advantix Spot-on διάλυμα είναι δυνατό να αφήσει κηλίδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, αλλαγή τριχώματος (π.χ. λιπαρή γούνα) και εμετός αποτελούν μη συνηθισμένες παρατηρήσεις σε κλινικές μελέτες. Άλλες αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, φλεγμονή, απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και διάρροια αναφέρθηκαν σπάνια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε μεμονωμένες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνησης) αναφέρθηκαν αντιδράσεις σε σκύλους, συμπεριλαμβανομένης παροδικής ευαισθησίας του δέρματος (ξύσιμο και τρίψιμο) ή λήθαργο. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά αυτοεπιλυόμενες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές συμπεριφοράς (ευερεθιστότητα, ανησυχία, κλαψούρισμα ή κύλισμα), γαστρο-εντερικά συμπτώματα (υπερσειελόρροια, μειωμένη όρεξη) και νευρολογικά σημεία, όπως η ασταθής κίνηση και η σύσπαση σε σκύλους ευαίσθητους στο συστατικό περμεθρίνη. Αυτά τα σημεία είναι γενικά παροδικά και αυτοεπιλυόμενα.

Η δηλητηρίαση σκύλων από τυχαία κατάποση του προϊόντος είναι απίθανη, μπορεί όμως να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, νευρικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος και λήθαργος είναι δυνατό να εμφανιστούν. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμιά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη.

Δοσολογικό Σχήμα για το Advantix Spot-on:

Σκύλοι (kg σωματικού βάρους)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σωματικού βάρους)	Περμεθρίνη (mg/kg σωματικού βάρους)
≤ 4 kg	Advantix Spot-on για σκύλους έως 4 kg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 50
>4 kg ≤10 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 4 kg έως και 10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 10 kg έως και 25 kg	2,5 ml	10-25	50-125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 25 kg έως και 40 kg	4,0 ml	10-16	50-80

Για να μειωθεί η επαναπαρασίτωση από εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Σε άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Με σκοπό την περαιτέρω μείωση της παρασίτωσης του περιβάλλοντος, συνιστάται η επιπλέον χρήση της κατάλληλης θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό, εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περίπτωση συχνής έκθεσης στο νερό, η

διάρκεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος μπορεί να μειωθεί. Σ' αυτές τις περιπτώσεις να μην εφαρμόζεται θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του Advantix ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

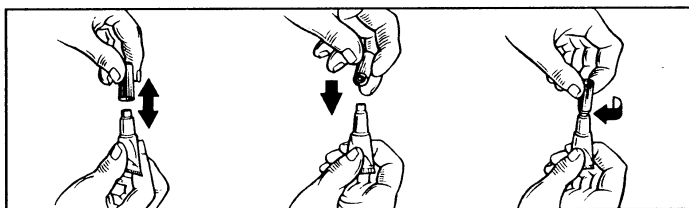
Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας.

Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

Για δερματική χρήση μόνο. Εφαρμόστε μόνο σε υγιές δέρμα.

Μέθοδος χορήγησης για σωληνάρια με κοντό ρύγχος

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.



Για σκύλους σωματικού βάρους 10 kg ή λιγότερο:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της απευθείας επάνω στο δέρμα.



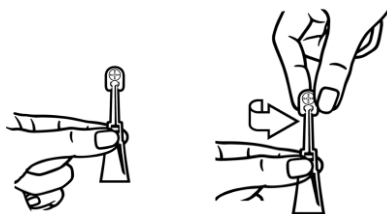
Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας Advantix πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος επάνω στο δέρμα. Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.



Μέθοδος χορήγησης για σωληνάρια με μακρύ ρύγχος

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.



Για σκύλους σωματικού βάρους 10 kg ή λιγότερο:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της απευθείας επάνω στο δέρμα.



Για σκύλους με σωματικό βάρος άνω των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας Advantix πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος επάνω στο δέρμα. Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δε σημειώθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή ενήλικους σκύλους που εκτέθηκαν σε πενταπλάσια δόση προϊόντος ή σε κουτάβια, των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαράσιτικός παράγοντας
κωδικός ATCvet: QP53AC54

Το Advantix Spot-on είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και ως απωθητικό.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της ενήλικοκτονού αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου φονεύονται, όταν έρθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία

ζώο. Εμφανίζει υψηλή χημική συγγένεια με τους μετασυναπτικούς νικοτινεριγικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των εντόμων. Η επικείμενη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα έχει ως αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία Ι της ομάδας των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων και δρα επίσης ως απωθητικό. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν το ηλεκτροστατικό δυναμικό των διόδων ιόντων νατρίου σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή αποκαλούνται «αναστολείς των ανοικτών διόδων» (open channel blockers), επειδή επηρεάζουν τις διόδους ιόντων νατρίου, επιβραδύνοντας παράλληλα τη διαδικασία ενεργοποίησης και απενεργοποίησής τους και οδηγούν με αυτό τον τρόπο σε υπερδιέγερση και θάνατο του παρασίτου.

Κατά το συνδυασμό των δύο συστατικών έχει καταδειχθεί ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως διεγέρτης των γαγγλίων των αρθροπόδων και για αυτό αυξάνει την αποτελεσματικότητά της περμεθρίνης.

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων, των σκνιπών και των κουνουπιών, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα και μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (π.χ. μπορρελίωση, ρικετσίωση, ερlichίωση, λείσμανιώση). Είναι δυνατό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί πλήρως να αποκλεισθεί, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σταβλομυγών, με αποτέλεσμα την πρόληψη της δερματίτιδας από τα δήγματα των μυγών.

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά του *Phlebotomus perniciosus* (> 80% για 3 εβδομάδες), των κουνουπιών και των κροτώνων. Δεδομένα πεδίου από μια ενδημική περιοχή έδειξαν ότι το προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* από μολυσμένους φλεβοτόμους (σκνίπες) (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λείσμανιώσης σε σκύλους υπό θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το προϊόν ενδείκνυται για τοπική εφαρμογή στο δέρμα. Μετά την τοπική εφαρμογή στους σκύλους, το διάλυμα κατανέμεται ταχέως σ' όλη την επιφάνεια του σώματος του ζώου. Και τα δύο δραστικά συστατικά είναι δυνατό να ανιχνευθούν στο δέρμα και το τρίχωμα του υπό θεραπεία ζώου για 4 εβδομάδες.

Μελέτες στο δέρμα επιμύων και ζώων-στόχων, μελέτες υπερδοσίας και μελέτες κινητικής στον ορό του αίματος έχουν αποδείξει ότι η συστηματική απορρόφηση των δύο δραστικών συστατικών έπεται από εφαρμογή σε υγιές δέρμα είναι χαμηλή, παροδική και δεν επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητά του προϊόντος.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με υδάτινες πηγές, επειδή μπορεί να αποδειχτεί επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Για σκύλους υπό θεραπεία, βλέπε κεφάλαιο 4.5.

Προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene (E321)

N-Methylpyrrolidone

Miglyol 812

Citric acid (E330)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμιά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σωληνάριο με κοντό ρύγχος (φιαλίδια σε σακουλάκι):

Διάρκεια ζωής προϊόντος σε θήκη αλουμινίου: 5 έτη

Διάρκεια ζωής του προϊόντος μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου: 2 έτη (όλες οι πιπέτες πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 2 ετών μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου ή πριν από την εκπνοή της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται)

Διάρκεια ζωής της πιπέτας μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη εφαρμόσιμο, μόλις ανοίξει όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμοστεί στο δέρμα του ζώου.

Σωληνάριο με μακρύ ρύγχος (μεμονωμένα συσκευασμένο):

Διάρκεια ζωής προϊόντος σε θήκη αλουμινίου: 3 έτη

Διάρκεια ζωής της πιπέτας μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη εφαρμόσιμο, μόλις ανοίξει όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμοστεί στο δέρμα του σκύλου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Σωληνάριο με κοντό ρύγχος: Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

Σωληνάριο με μακρύ ρύγχος: Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα του σκύλου.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Όγκος περιεχομένου: 2,5 ml διαυγούς, κιτρινόχρου έως καστανόχρου, μη υδατοειδούς διαλύματος ανά 2,5 ml πιπέτα (250 mg ιμιδακλοπρίδη, 1250 mg περμεθρίνη)

Τύπος περιέκτη: Πιπέτα από λευκό πολυπροπυλένιο
Σωληνάριο με κοντό ρύγχος: Καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο.
Σωληνάριο με μακρύ ρύγχος: Διαφανές καπάκι.

Υλικό της δευτερογενούς συσκευασίας: Σωληνάριο με κοντό ρύγχος: Θερμοσυγκολλημένο blister από πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο PCTFE/PVC σε μία ή περισσότερες θήκη(ες) αλουμινίου και σε χάρτινο κουτί.
Σωληνάριο με μακρύ ρύγχος: Μονή θήκη(ες) αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: Κουτιά που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτες μιας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 3641/19-01-2010/K-0152703

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-3

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί, συσκευασίες των 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτων – Προϊόν σε σωληνάρια με κοντό ρύγχος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 kg έως 25 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 2,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: 250 mg ιμιδακλοπρίδη, 1250 mg περμεθρίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα (1 × 2,5 ml)
2 πιπέτες (2 × 2,5 ml)
3 πιπέτες (3 × 2,5 ml)
4 πιπέτες (4 × 2,5 ml)
6 πιπέτες (6 × 2,5 ml)
24 πιπέτες (24 × 2,5 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

[Για κουτιά: αυτό το κείμενο για την εμπρόσθια (μόνο) όψη του κουτιού.]

- Εξαλείφει κρότνες, ψύλλους και φθείρες μυζητικού τύπου.
- Απωθεί κρότνες, κουνούπια, σκνίπες και σταβλόμυγες.
- Μείωση του κινδύνου μετάδοσης λείσμανίωσης και ερλιχίωσης του σκύλου.

[Για κουτιά: αυτό το κείμενο για την οπίσθια (μόνο) όψη του κουτιού.]

- Εξαλείφει τους ψύλλους (θεραπεία και πρόληψη). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).
- Εξαλείφει τις φθείρες μυζητικού τύπου.
- Απωθεί και εξαλείφει τους κρότνες μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως μπορρελίωση, ρικettsίωση, ερλιχίωση).
- Απωθεί κουνούπια και σκνίπες μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης της λείσμανίωσης.
- Απωθεί τις σταβλόμυγες συμβάλλοντας στην πρόληψη της δερματίτιδας από δάγματα μυγών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Φυλάξτε τη θήκη αλουμινίου με τα blister στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία.

[Εφαρμογή σκύλου - εικονογράφημα (συγκεκριμένο μέγεθος που αντιστοιχεί στο μέγεθος του προϊόντος)]



8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου των 10 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP {μήνας/έτος}

Να χρησιμοποιείται εντός 24 μηνών μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου ή πριν από την ημερομηνία λήξης, οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. Ελλάδα: 3641/19-01-2010/K-0152703

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00001V-3

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αρ. Παρτίδας/Lot



Note: Depending on prevalent pests in CMSs, not all target pest pictograms may be used in every country

[Figure of pipette, photo of dog, Elanco logo and cross]

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Παραμένει αποτελεσματικό, αν ο σκύλος βραχεί.
- Παρέχει προνυμφοκτόνο δράση κατά των ψύλλων του άμεσου περιβάλλοντος των υπό θεραπεία σκύλων.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά σκυλιά κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί, συσκευασίες των 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτων – Προϊόν σε σωληνάρια με μακρύ
ρύγχος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 kg έως 25 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 2,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: 250 mg ιμιδακλοπρίδη, 1250 mg περμεθρίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα (1 × 2,5 ml)

2 πιπέτες (2 × 2,5 ml)

3 πιπέτες (3 × 2,5 ml)

4 πιπέτες (4 × 2,5 ml)

6 πιπέτες (6 × 2,5 ml)

24 πιπέτες (24 × 2,5 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

[Για κουτιά: αυτό το κείμενο για την εμπρόσθια (μόνο) όψη του κουτιού.]

- Εξαλείφει κρότωνες, ψύλλους και φθείρες μυζητικού τύπου.
- Απωθεί κρότωνες, κουνούπια, σκνίπες και σταβλόμυγες.
- Μείωση του κινδύνου μετάδοσης λείσμανίωσης και ερλιχίωσης του σκύλου.

[Για κουτιά: αυτό το κείμενο για την οπίσθια (μόνο) όψη του κουτιού.]

- Εξαλείφει τους ψύλλους (θεραπεία και πρόληψη). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).
- Εξαλείφει τις φθείρες μυζητικού τύπου.
- Απωθεί και εξαλείφει τους κρότωνες μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως μπορρελίωση, ρικettsίωση, ερλιχίωση).
- Απωθεί κουνούπια και σκνίπες μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης της λείσμανίωσης.
- Απωθεί τις σταβλόμυγες συμβάλλοντας στην πρόληψη της δερματίτιδας από δήγματα μυγών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Φυλάξτε τη θήκη αλουμινίου στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία.

[Εφαρμογή σκύλου - εικονογράφημα (συγκεκριμένο μέγεθος που αντιστοιχεί στο μέγεθος του προϊόντος)]



8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου των 10 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα του σκύλου.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 3641/19-01-2010/K-0152703

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-3

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αρ. Παρτίδας/Lot



Κρότωνες



Ψύλλοι



Κουνούπια



Σκνίπες



Σταβλόμυγες



Φθείρες



Λείσμανίαση

Note: Depending on prevalent pests in CMSs, not all target pest pictograms may be used in every country

[Figure of pipette, photo of dog, Elanco logo and cross]

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Παραμένει αποτελεσματικό, αν ο σκύλος βραχεί.
- Παρέχει προφυλακτικό δράση κατά των ψύλλων του άμεσου περιβάλλοντος των υπό θεραπεία σκύλων.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά σκυλιά κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα πιπέτας – international version-Προϊόν σε σωληνάρια με κοντό και μακρύ ρύγχος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2,5 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {number}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {month/year}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 10 kg ≤ 25 kg

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



Elanco logo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister – international version- Προϊόν σε σωληνάρια με κοντό ρύγχος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 10 kg ≤ 25 kg

2.5 ml

[Tube-picto]



[Do Not Use on Cats -Pictogram]



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Θήκη αλουμινίου- international version- Προϊόν σε σωληνάρια με κοντό ρύγχος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

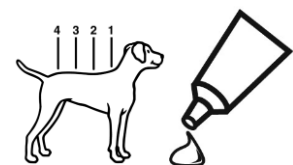
EXP {month/year}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {number}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

[Dog-Pictogram – size specific corresponding to the product size- to be printed in black and white]



> 10 kg ≤ 25 kg [Tube-picto]2.5 ml

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



GR

Να χρησιμοποιείται εντός 24 μηνών μετά το άνοιγμα του περιτυλίγματος ή πριν από την ημερομηνία EXP - οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Θήκη αλουμινίου- international version- Προϊόν σε σωληνάρια με μακρύ ρύγχος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {month/year}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {number}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

[Dog-Pictogram – size specific corresponding to the product size- to be printed in black and white]



> 10 kg ≤ 25 kg
2.5 ml



[Tube-picto]

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα του σκύλου.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[Προϊόν σε σωληνάκια με κοντό ρύγχος]

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ.: +357 22591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4 kg έως 10 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 kg έως 25 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25 kg έως 40 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 40 kg έως 60 kg

imidacloprid, permethrin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Πιπέτα	Ιμιδακλοπρίδη	Περμεθρίνη	N-methyl-pyrrolidone	Butylhydroxytoluene (E321)
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 40 kg έως 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Για σκύλους > 60 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός με άλλες πιπέτες διαφορετικού μεγέθους.

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρουν έως καστανόχρουν για επίχυση σε σημείο (spot-on).

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*C. canis*, *C. felis*) και για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*) στους σκύλους.

Οι ψύλλοι επάνω στους σκύλους φονεύονται εντός μίας ημέρας μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Μια θεραπεία εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Με την απώθηση και τη θανάτωση του κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, το προϊόν μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης του παθογόνου *Ehrlichia canis*, με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος της ερλιχίωσης του σκύλου. Η μείωση του κινδύνου έχει αποδειχθεί σε μελέτες να αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να παραμένει για 4 εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη φονευθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της θεραπείας και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μολύνουν αίμα.

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του προϊόντος έναντι του φορέα.

Σκνίπες	<i>P. perniciosus</i>	3 εβδομάδες
	<i>P. papatasi</i>	2 εβδομάδες
Κουνούπια	<i>A. aegypti</i>	2 εβδομάδες
	<i>C. pipiens</i>	4 εβδομάδες
Σταβλόμυγες	<i>S. calcitrans</i>	4 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου του 1,5 kg. Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να χρησιμοποιείται το ενδεδειγμένο προϊόν Advantix, βλέπε δοσολογικό σχήμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, αλλαγή τριχώματος (π.χ. λιπαρή γούνα) και εμετός αποτελούν μη συνηθισμένες παρατηρήσεις σε κλινικές μελέτες. Άλλες αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, φλεγμονή, απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και διάρροια αναφέρθηκαν σπάνια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε μεμονωμένες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνησης) αναφέρθηκαν αντιδράσεις σε σκύλους, συμπεριλαμβανομένης παροδικής ευαισθησίας του δέρματος (ξύσιμο και τρίψιμο) ή λήθαργο. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά αυτοεπιλυόμενες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές συμπεριφοράς (ευερεθιστότητα, ανησυχία, κλαψούρισμα ή κύλισμα), γαστρο-εντερικά συμπτώματα (υπερσιελόρροια, μειωμένη όρεξη) και νευρολογικά σημεία, όπως η ασταθής κίνηση και η σύσπαση σε σκύλους ευαίσθητους στο συστατικό περμεθρίνη. Αυτά τα σημεία είναι γενικά παροδικά και αυτοεπιλυόμενα.

Η δηλητηρίαση σκύλων από τυχαία κατάποση του προϊόντος είναι απίθανη, μπορεί όμως να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, νευρικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος και λήθαργος είναι δυνατό να εμφανιστούν. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη.

Δοσολογικό Σχήμα

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Περμεθρίνη (mg/kg σ.β.)
4 kg και λιγότερο	Advantix Spot-on για σκύλους έως 4 kg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 50
περισσότερο από 4 kg έως 10 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 4 kg έως 10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 10 kg έως 25 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 10 kg έως 25 kg	2,5 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 25 kg και έως 40 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 25 kg έως 40 kg	4,0 ml	10-16	50-80
περισσότερο από 40 kg και έως 60 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 40 kg έως 60 kg	6,0 ml	10-15	50-75

Για σκύλους > 60 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός με άλλες πιπέτες διαφορετικού μεγέθους.

Για να μειωθεί η επαναπαρασίνωση από εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Σε άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Με σκοπό την περαιτέρω μείωση της παρασίτωσης του περιβάλλοντος, συνιστάται η επιπλέον χρήση της κατάλληλης θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

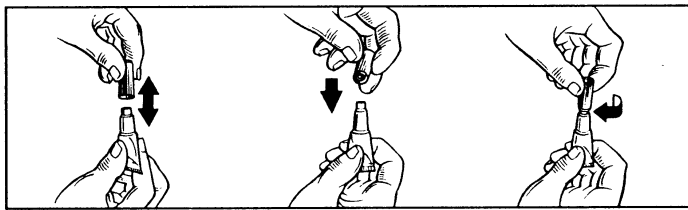
Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό, εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περίπτωση συχνής έκθεσης στο νερό, η διάρκεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος μπορεί να μειωθεί. Σ' αυτές τις περιπτώσεις να μην εφαρμόζεται θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του Advantix ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας.

Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

Μέθοδος χορήγησης

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.



Για σκύλους σωματικού βάρους έως 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της απευθείας επάνω στο δέρμα.



Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας Advantix πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος στο δέρμα.



9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε μόνο σε υγιές δέρμα.

Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Για 0,4 ml - 4,0 ml: Να χρησιμοποιείται εντός 24 μηνών μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου ή πριν από την ημερομηνία EXP, οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται.

Για 6,0 ml: Να χρησιμοποιείται εντός 12 μηνών μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου ή πριν από την ημερομηνία EXP, οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην πιπέτα, τη σακούλα αλουμινίου ή το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων τσιμπουριών ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών

νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Ωστόσο, το προϊόν παρέχει απωθητική δράση κατά των τσιμπουριών, των σκνιπών και των κουνουπιών, αποτρέποντας έτσι τα απωθημένα παράσιτα από το να λαμβάνουν αίμα και μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως η μπορελίωση, ρικετσίωση, ερlichίωση, λείσμανίωση).

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των φλεβοτόμων δεν έχει καταγραφεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους *P. Perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *E. canis*. Όσον αφορά στην *E. canis*, μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερlichίωσης του σκύλου σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του αποδέκτη-σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο *Μέθοδος χορήγησης*. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται η λείξη της περιοχής, στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή, όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στο δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικές αισθητηριακές ενοχλήσεις του δέρματος όπως μυρμήκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα επιμένει ή αν το προϊόν από λάθος

καταποθεί, να λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών στον ιατρό.

Οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν πρέπει να χαϊδεύονται ιδιαίτερα από τα παιδιά, μέχρι η περιοχή εφαρμογής του φαρμάκου να στεγνώσει. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα βραδινές ώρες. Σκύλοι που πρόσφατα βρίσκονται υπό θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση των παιδιών σε πιπέτες, κρατήστε τη πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Η παρακάτω προειδοποίηση ισχύει μόνο για τις συσκευασίες για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 10 kg:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια.

Άλλες προφυλάξεις:

Καθώς το προϊόν είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι σκύλοι που υποβάλλονται σε θεραπεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επιτρέπονται σε οποιοδήποτε τύπο επιφανειακού νερού για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ο διαλύτης στο Advantix Spot-on διάλυμα είναι δυνατό να αφήσει κηλίδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή σε ενήλικες σκύλους που εκτέθηκαν σε υπερδοσολογία 5X ή σε κουτάβια των οποίων οι μητέρες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υπερδοσολογία 3X του προϊόντος.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω λυμάτων. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν απαιτούνται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 02/2024

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Advantix Spot-on είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και ως απωθητικό.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης κατά των ενήλικων ψύλλων έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου φονεύονται, όταν έλθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο.

Συσκευασίες: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέτα, κουτιά που περιλαμβάνουν 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτες μιας δόσης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[Προϊόν σε σωληνάρια με μακρύ ρύγχος]

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ.: +357 22591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4 kg έως 10 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 kg έως 25 kg

Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25 kg έως 40 kg

imidacloprid, permethrin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Πιπέτα	Ιμιδακλοπρίδη	Περμεθρίνη	N-methyl-pyrrolidone	Butylhydroxytoluene (E321)
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρουν έως καστανόχρουν για επίχυση σε σημείο (Spot-on).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*C. canis*, *C. felis*) και για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*) στους σκύλους.

Οι ψύλλοι επάνω στους σκύλους φονεύονται εντός μίας ημέρας μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Μια θεραπεία εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Με την απώθηση και τη θανάτωση του κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, το προϊόν μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης του παθογόνου *Ehrlichia canis*, με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος της ερλιχίωσης του σκύλου. Η μείωση του κινδύνου έχει αποδειχθεί σε μελέτες να αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να παραμένει για 4 εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη φονευθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της θεραπείας και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του προϊόντος έναντι του φορέα.

Σκνίπες	<i>P. perniciosus</i>	3 εβδομάδες
	<i>P. papatasi</i>	2 εβδομάδες
Κουνούπια	<i>A. aegypti</i>	2 εβδομάδες
	<i>C. pipiens</i>	4 εβδομάδες
Σταβλόμυγες	<i>S. calcitrans</i>	4 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου του 1,5 kg. Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να χρησιμοποιείται το ενδεδειγμένο προϊόν Advantix, βλέπε δοσολογικό σχήμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, αλλαγή τριχώματος (π.χ. λιπαρή γούνα) και εμετός αποτελούν μη συνηθισμένες παρατηρήσεις σε κλινικές μελέτες. Άλλες αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, φλεγμονή, απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και διάρροια αναφέρθηκαν σπάνια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε μεμονωμένες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνησης) αναφέρθηκαν αντιδράσεις σε σκύλους, συμπεριλαμβανομένης παροδικής ευαισθησίας του δέρματος (ξύσιμο και τρίψιμο) ή λήθαργο. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά αυτοεπιλυόμενες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές συμπεριφοράς (ευερεθιστότητα, ανησυχία, κλαψούρισμα ή κύλισμα), γαστρο-εντερικά συμπτώματα (υπερσιελόρροια, μειωμένη όρεξη) και νευρολογικά σημεία, όπως η ασταθής κίνηση και η σύσπαση σε σκύλους ευαίσθητους στο συστατικό περμεθρίνη. Αυτά τα σημεία είναι γενικά παροδικά και αυτοεπιλυόμενα.

Η δηλητηρίαση σκύλων από τυχαία κατάποση του προϊόντος είναι απίθανη, μπορεί όμως να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, νευρικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος και λήθαργος είναι δυνατό να εμφανιστούν. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη.

Δοσολογικό Σχήμα

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Περμεθρίνη (mg/kg σ.β.)
4 kg και λιγότερο	Advantix Spot-on για σκύλους έως 4 kg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 50
περισσότερο από 4 έως 10 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 4 kg έως 10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 10 έως 25 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 10 kg έως 25 kg	2,5 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 25 και έως 40 kg	Advantix Spot-on για σκύλους από 25 kg έως 40 kg	4,0 ml	10-16	50-80

Για να μειωθεί η επαναπαρασίτωση από εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Σε άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Με σκοπό την περαιτέρω μείωση της παρασίτωσης του περιβάλλοντος, συνιστάται η επιπλέον χρήση της κατάλληλης θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

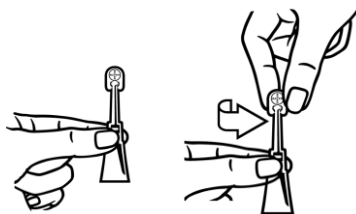
Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό, εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περίπτωση συχνής έκθεσης στο νερό, η διάρκεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος μπορεί να μειωθεί. Σ' αυτές τις περιπτώσεις να μην εφαρμόζεται θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του Advantix ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας.

Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

Μέθοδος χορήγησης

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.



Για σκύλους σωματικού βάρους έως 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της απευθείας επάνω στο δέρμα.



Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας Advantix πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος στο δέρμα.



9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε μόνο σε υγιές δέρμα.

Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα του ζώου.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην πιπέτα, τη σακούλα αλουμινίου ή το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων τσιμπουριών ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Ωστόσο, το προϊόν παρέχει απωθητική δράση κατά των τσιμπουριών, των σκνιπών και των κουνουπιών, αποτρέποντας έτσι τα απωθημένα παράσιτα από το να λαμβάνουν αίμα και μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως η μπορελίωση, ρικettsίωση, ερχλιχίαση, λείσμανίωση).

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των φλεβοτόμων δεν έχει καταγραφεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους *P. Perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *E. canis*. Όσον αφορά στην *E. canis*, μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλιχίωσης του σκύλου σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του αποδέκτη-σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο *Μέθοδος χορήγησης*. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται η λείξη της περιοχής, στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή, όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στο δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικές αισθητηριακές ενοχλήσεις του δέρματος όπως μυρμήκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα επιμένει ή αν το προϊόν από λάθος καταποθεί, να λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών στον ιατρό.

Οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν πρέπει να χαϊδεύονται ιδιαίτερα από τα παιδιά, μέχρι η περιοχή εφαρμογής του φαρμάκου να στεγνώσει. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα βραδινές ώρες. Σκύλοι που πρόσφατα βρίσκονται υπό θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση των παιδιών σε πιπέτες, κρατήστε τη πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Η παρακάτω προειδοποίηση ισχύει μόνο για τις συσκευασίες για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 10 kg:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του

κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια.

Άλλες προφυλάξεις:

Καθώς το προϊόν είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι σκύλοι που υποβάλλονται σε θεραπεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επιτρέπονται σε οποιοδήποτε τύπο επιφανειακού νερού για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ο διαλύτης στο Advantix Spot-on διάλυμα είναι δυνατό να αφήσει κηλίδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή σε ενήλικες σκύλους που εκτέθηκαν σε υπερδοσολογία 5 X ή σε κουτάβια των οποίων οι μητέρες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υπερδοσολογία 3 X του προϊόντος.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω λυμάτων. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν απαιτούνται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 02/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Advantix Spot-on είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και ως απωθητικό.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης κατά των ενήλικων ψύλλων έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου φονεύονται, όταν έλθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο.

Συσκευασίες: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέτα, κουτιά που περιλαμβάνουν 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτες μιας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**