LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 4 – 10 kg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 – 25 kg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 25 – 40 kg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg

Imidaclopridum/ Permethrinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:
Imidakloprīds: 100 mg/ml
Permetrīns: 500 mg/ml

Palīgvielas:
Butilhidroksitoluols (E321): 1,0 mg/ml

Viena pipete satur:

	Pipete	**Imidakloprīds**	**Permetrīns**	**N-metilpirolidons**	**E321**
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk par 60 kg, jālieto attiecīgo pipešu kombinācija.

Dzidrs, dzeltenīgs vai brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu iepriekš ir diagnosticējis.

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

Atbaidot un nogalinot erlihiozes pārnēsātājas ērces *Rhipicephalus sanguineus*, zāles tādējādi samazina ierosinātāja *Ehrlichia canis* pārnešanas iespējamību, tādējādi samazinot risku saslimt ar suņu erlihiozi. Riska samazināšana tika pieradīta 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 ērču piesūkšanos.

Pēc vienas apstrādes reizes 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 veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,5 kg. Atbilstoši suņa ķermeņa svaram jālieto attiecīgs Advantix pipetes izmērs (skat. devu noteikšanas shēmu).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot kaķiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos retāk tika novērota aplikācijas vietas nieze un izmaiņas apmatojumā (piemēram, taukains apmatojums) un vemšana. Par citām reakcijām, piemēram, apsārtumu, iekaisumu un matu izkrišanu aplikācijas vietā un caureju, ziņots reti.

Ļoti retos gadījumos spontānos blakusparādību (farmakovigilances) ziņojumos ziņots par reakcijām suņiem, ieskaitot pārejošu ādas jutību (kasīšanos un berzēšanos) vai letarģiju. Šīs reakcijas parasti izzūd pašas.

Ļoti reti suņiem var parādīties izmaiņas uzvedībā (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vārtīšanās), gastrointestinālie simptomi (siekalošanās, samazināta apetīte) un neiroloģiskas pazīmes tādas kā nestabilas kustības un raustīšanās suņiem jutīgiem pret sastāvdaļu permetrīnu. Šādas pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd pašas.

Saindēšanās pēc neuzmanīgas iekšķīgas lietošanas ir maz iespējama, taču var būt novērojama ļoti retos gadījumos. Šādos gadījumos parādās neiroloģiski simptomi tādi kā tremors un letarģija. Ārstēšana ir simptomātiska saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem. Specifisks antidots nav zināms.
Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pilināšanai uz ādas.

Minimālā ieteicamā deva sunim:
imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķ.sv.

Advantix devu noteikšanas shēma:

Suņi (kg ķ.sv.)	**Zāļu nosaukums**	**Tilpums (ml)**	**Imidakloprīds (mg/kg uz ķ.sv.)**	**Permetrīns (mg/kg uz ķ.sv.)**
līdz 4 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
no 4 līdz 10 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 4 – 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
no 10 līdz 25 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 – 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
no 25 līdz 40 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 25 – 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80
no 40 līdz 60 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 – 75

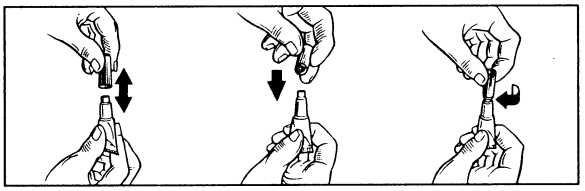
Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk par 60 kg, jālieto attiecīgo pipešu kombinācija.

Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ir ieteicams apstrādāt visus mājsaimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki mājsaimniecībā tos arī jāapstrādā ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu blusu izplatību apkārtējā vidē, būtu jālieto atbilstoši vides apstrādei piemēroti līdzekļi, kas darbojas pret pieaugušām blusām un tām dažādās attīstības stadijās.

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

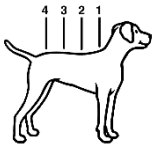
Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicams 30 dienas pēc ārstēšanas veikt klīnisko izmeklēšanu, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Lai aizsargātu suni visā smilšu mušu sezonas laikā, ārstēšana atbilstoši jāturpina.
Lietošanas metode
Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikālā stāvoklī, atskrūvē un noņem vāciņu. Pagriež vāciņu un ar pretējo galu uzliek uz pipetes. Pagriež vāciņu, lai pārdurtu plombu, tad noņem vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:
Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiež, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk kā 10 kg:
Sunim esot stāvus pozīcijā, viss Advantix pipetes saturs jāaplicē uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un pipeti viegli saspiež, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotecētu gar suņa sāniem.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai ārīgai lietošanai.
Aplicēt tikai uz veselas ādas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30 °C.
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties visu pipetes saturu uz dzīvnieka ādas.
Izlietot 24 mēnešu laikā pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas vai līdz derīguma termiņa beigām, ja tas ir īsāks. (Advantix 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml).
Izlietot 12 mēnešu laikā pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas vai līdz derīguma termiņa beigām, ja tas ir īsāks. (Advantix 6,0 ml).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pipetes, folijas maisiņa vai kartona kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
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 zāļu aplicēšanas jātur aizsargātā vidē, lai samazinātu invadēšanās ar *Leishmania infantum* risku, 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 saslimstības ar suņu erlihiozi 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, lietojot dzīvniekiem:
Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai pipetes sastāvā esošās zāles nenonāktu dzīvnieka acīs vai mutē.
Zāles jālieto precīzi, kā aprakstīts punktā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes". Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai apstrādātie vai kontaktā esošie dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nelietot kaķiem!

Šīs 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 nejaušu zāļu iedarbību kaķiem, turēt apstrādāto suni nošķirti, kamēr aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu suņa aplikācijas vietu, kas apstrādāta ar šīm zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.
Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.
Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.
Ja notikusi nejauša uzpilināšana uz ādas, nekavējoties to nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.
Visbiežākās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensoriskais kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.
Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāizskalo ar ūdeni. Ja ādas vai acu iekaisums 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.
Apstrādātos suņus nevajadzētu glaudīt, līdz aplikācijas 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 nepiekļūtu bērni, glabājiet pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmetiet.

Brīdinājums zemāk attiecas tikai uz 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 reproduktīvā vecumā rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietver cimdus.

Citi piesardzības pasākumi:
Neatļaut sunim 48 stundas pēc apstrādes peldēt ūdenstilpēs, jo šīs zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Advantix esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Klīniskie simptomi nav novēroti veseliem kucēniem un pieaugušiem suņiem, kuriem 5 reizes pārsniegta terapeitiskā deva, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz zāļu terapeitisko devu.

Nesaderība:
Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pēc lietošanas uzlikt pipetei vāciņu.
Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas ir pretektoparazītu 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.

Iepakojuma izmērs: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml, 4 ml, 6 ml pipete; kartona kastīte satur 1, 2, 3, 4 vai 6 vienreizējas lietošanas pipetes blistera iepakojumā.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

[ELANCO logo un aplis]