

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix 400 mg + 2000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 25 kg ≤40 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,0 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ιμιδακλοπρίδη (Imidacloprid): 400,0 mg
Περμεθρίνη (Permethrin) (40/60): 2000,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	4,0 mg
Citric acid (E330)	
N-Methylpyrrolidone	1936 mg
Triglycerides, medium-chain	

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρωμο έως καστανόχρωμο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ή που κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότωνα, σκνίπες, κουνούπια και σταβλόμυγες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη χρήση ενάντια σε όλα τα ακόλουθα είδη παρασίτων.

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

Οι ψύλλοι θανατώνονται σε μία ημέρα μετά την εφαρμογή της αγωγής. Μία χορήγηση εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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).

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου φορέα *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο ερlichώσης του σκύλου με ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση στον κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η μείωση του κινδύνου αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για τέσσερις εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της αγωγής 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 παρεμπόδιση τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία χορήγηση 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 μετάδοσης της μόλυνσης από το παθογόνο φορέα *Leishmania infantum*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεισμανίωσης των σκύλων μέσω της απωθητική (αντιτροφική) δράση στους φλεβοτόμους (φορέας *Phlebotomus papatasi* για δυο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες).

Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου των 25 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες (Βλέπε στο κεφάλαιο 3.5).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται η εφαρμογή της αγωγής θεραπείας τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *Ehrlichia canis*. Όσον αφορά την *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 τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και παραμένει για τέσσερις 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 *Phlebotomus perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναλαμβάνεται τη θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή παρασίτωσης από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότωνα, κουνούπια και μύγες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος επαναπαρασίτωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό προϊόν στενού φάσματος. Για τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να

λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις για *Rhipicephalus sanguineus* και *Stomoxys calcitrans*. Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις η ανθεκτικότητα και στα δύο παράσιτα οφείλεται σε γονιδιακές μεταλλάξεις στο σημείο-στόχο, ενώ άλλοι παράγοντες όπως η μεταβολική αποτοξίνωση μπορεί επίσης να παίζουν ρόλο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Κατά κανόνα, οι κρότωνες, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπύπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Μετά τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνες, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

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

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε imidacloprid και permethrin να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο 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.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλαγή τριχώματος στο σημείο εφαρμογής (πχ. λιπαρό τρίχωμα), Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, Εμετός
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής, Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, Φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, Διάρροια
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ευερεθιστότητα ^{1,2,4} , Ανησυχία ^{1,2,4} , Κύλισμα ^{1,2,4} , Κλαψούρισμα ^{1,2,4} , Υπερσειλόρροια ^{1,2,4} , Μειωμένη όρεξη ^{1,2,4} , Λήθαργος ^{1,3} , Νευρολογικά σημεία (Ασταθής κίνηση και Σύσπαση) ^{1,2,4} , Τρόμος ³ , Ξύσιμο ^{1,4} , Τρίψιμο ^{1,4}

¹ Γενικά αυτοεπιλύμενα.

² Σε σκύλους ευαίσθητους στην permethrin.

³ Μετά από ακούσια λήψη από το στόμα σε σκύλο. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

⁴ Παροδικό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση. Εφαρμόστε μόνο σε δέρμα χωρίς πληγές.

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 σωματικού βάρους)	Περμεθρίνη (mg/kg σωματικού βάρους)
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10-16	50-80

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Κρότωνα, ψύλλοι:

Η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών θα πρέπει να βασίζονται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση και στον τρόπο ζωής του ζώου.

Φθείρες μυζητικού τύπου:

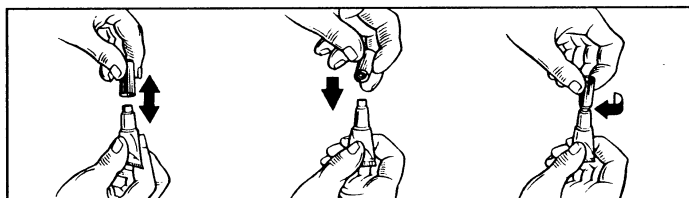
Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος χορήγησης.

Φλεβοτόμοι:

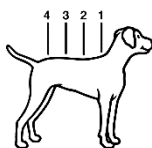
Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

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.



Με το σκύλο να στέκεται ακίνητος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας 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.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο, 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 ενηλικοκτόνου 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 θανατώνονται, όταν έρθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Εμφανίζει υψηλή χημική συγγένεια με τους μετασυναπτικούς νικοτινεργικούς 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. Λόγω της ασθενούς φύσης της αλληλεπίδρασης με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς θηλαστικών και της υποτιθέμενης κακής διείσδυσης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στα θηλαστικά, δεν έχει ουσιαστικά καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει ελάχιστη φαρμακολογική δράση στα θηλαστικά. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής ανθεκτικότητα των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία I της ομάδας των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων και δρα επίσης ως απωθητικό. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν το ηλεκτροστατικό δυναμικό των διαύλων ιόντων νατρίου σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή αποκαλούνται «αναστολείς των ανοικτών διαύλων» (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 αποτελεσματικότητα της περμεθρίνης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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, λείσμανίωση). 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σταβλομυγών, με αποτέλεσμα την πρόληψη της δερματίτιδας από τα δήγματα των μυγών.

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 τέσσερις εβδομάδες.

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

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 3.5.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της θήκης αλουμινίου: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της πιπέτας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μοναδιαίας δόση από λευκό πολυπροπυλένιο με καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο. Οι πιπέτες μοναδιαίας δόσης συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλημένα blister από Πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο PCTFE/PVC σε μία ή περισσότερες θήκη(ες) αλουμινίου και σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6 ή 24 πιπέτες. Κάθε πιπέτα περιέχει 4,0 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 3642/19-01-2010/K-0152704

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-4

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/04/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί, συσκευασίες των 1, 2, 3, 4, 6 και 24 πιπέτων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 4,0 ml περιέχει:

400 mg imidacloprid, 2000 mg permethrin

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα

2 πιπέτες

3 πιπέτες

4 πιπέτες

6 πιπέτες

24 πιπέτες



4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



> 25 kg ≤ 40 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 λεϊσμανίωσης και ερλιχίωσης του σκύλου.



Κρότωνες



Ψύλλοι



Κουνούπια



Σκνίπες



Σταβλόμυγες



Φθείρες



Λεϊσμανίαση

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



Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

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 κρότωνα μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως μπορρελίωση, ρικετσία, ερlichiosis).

Απωθεί κουνούπια και σκνίπες μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης της λεισμανίωσης.

Απωθεί τις σταβλόμυγες συμβάλλοντας στην πρόληψη της δερματίτιδας από δήγματα μυγών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά σκυλιά κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Παραμένει αποτελεσματικό, αν ο σκύλος βραχεί.

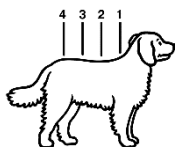
6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spot-on χρήση.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Μία πιπέτα για σκύλους $> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

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



Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου των 25 kg.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εκρ. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου χρήση εντός 2 χρόνων.

Μετά το άνοιγμα της πιπέτας άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

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

Διατηρείστε τη θήκη αλουμινίου και το blister στο κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. Ελλάδας: 3642/19-01-2010/K-0152704

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00001V-4

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Ετικέτα πιπέτας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix



$> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,0 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix



$> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,0 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Θήκη αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix



> 25 kg ≤ 40 kg



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου χρήση εντός 2 χρόνων.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Advantix 40 mg + 200 mg spot-on διάλυμα για σκύλους (≤ 4 kg)
 Advantix 100 mg + 500 mg spot-on διάλυμα για σκύλους (> 4 kg ≤ 10 kg)
 Advantix 250 mg + 1250 mg spot-on διάλυμα για σκύλους (> 10 kg ≤ 25 kg)
 Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on διάλυμα για σκύλους (> 25 kg ≤ 40 kg)
 Advantix 600 mg + 3000 mg spot-on διάλυμα για σκύλους (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Πιπέτα	Ιμιδακλοπρίδη (Imidacloprid)	Περμεθρίνη (Permethrin)	N-Methyl pyrrolidone	Butylhydrox ytoluene (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg για σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg για σκύλους (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg για σκύλους (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg για σκύλους (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg για σκύλους (> 40 kg ≤ 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 κιτρινόχρωμο έως καστανόχρωμο.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με ή που κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότωνες, σκνίπες, κουνούπια και σταβλόμυγες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη χρήση ενάντια σε όλα τα ακόλουθα είδη παρασίτων.

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

Οι ψύλλοι θανατώνονται σε μία ημέρα μετά την εφαρμογή της αγωγής. Μία χορήγηση εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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).

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου φορέα *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο ερλιχίωσης του σκύλου με ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση στον κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η μείωση του κινδύνου αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για τέσσερις εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της αγωγής 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 παρεμπόδιση τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία χορήγηση 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 μετάδοσης της μόλυνσης από το παθογόνο φορέα *Leishmania infantum*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεισμανίωσης των σκύλων μέσω της απωθητική (αντιτροφική) δράση στους φλεβοτόμους (φορέας *Phlebotomus papatasi* για δυο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες).

Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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. Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, βλέπε δοσολογικό σχήμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Συνιστάται η εφαρμογή της αγωγής θεραπείας τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *Ehrlichia canis*. Όσον αφορά την *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 τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και παραμένει για τέσσερις 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 *Phlebotomus perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Για να μειωθεί η επαναπαρασπίτωση από εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Σε άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει να εφαρμοστεί αγωγή με το κατάλληλο προϊόν. Με σκοπό την περαιτέρω μείωση της παρασπίτωσης του περιβάλλοντος των σκύλων, συνιστάται η επιπλέον εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναλαμβάνεται τη θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή παρασπίτωσης από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότνες, κουνούπια και μύγες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος επαναπαρασπίτωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό προϊόν στενού φάσματος. Για τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασπίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασπίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις για *Rhipicephalus sanguineus* και *Stomoxys calcitrans*. Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις η ανθεκτικότητα και στα δύο παράσιτα οφείλεται σε γονιδιακές μεταλλάξεις στο σημείο-στόχο, ενώ άλλοι παράγοντες όπως η μεταβολική αποτοξίνωση μπορεί επίσης να παίζουν ρόλο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στη 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

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

Κατά κανόνα, οι κρότνες, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπύπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Μετά τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότνες, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Η προστασία μπορεί να είναι ανεπαρκής κατά τις πρώτες ώρες/ημέρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. 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, ρικετσία, ερlichίαση, λείσμανίωση).

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

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

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

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε imidacloprid και permethrin να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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 κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 10 kg:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-Μεθυλοπυρρολιδίνη 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο 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.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αλλαγή τριχώματος στο σημείο εφαρμογής (πχ. λιπαρό τρίχωμα), Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, Εμετός
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής, Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, Φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, Διάρροια
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ευερεθιστότητα ^{1,2,4} , Ανησυχία ^{1,2,4} , Κύλισμα ^{1,2,4} , Κλαψούρισμα ^{1,2,4} Υπερσειλόρροια ^{1,2,4} Μειωμένη όρεξη ^{1,2,4} , Λήθαργος ^{1,3} Νευρολογικά σημεία (Ασταθής κίνηση και Σύσπαση) ^{1,2,4} , Τρόμος ³ Ξύσιμο ^{1,4} , Τρίψιμο ^{1,4}

¹ Γενικά αυτοεπιλύμενα.

² Σε σκύλους ευαίσθητους στην permethrin.

³ Μετά από ακούσια λήψη από το στόμα σε σκύλο. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

⁴ Παροδικό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Spot-on χρήση.

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	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 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

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

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Κρότωνες, ψύλλοι:

Η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών θα πρέπει να βασίζονται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση και στον τρόπο ζωής του ζώου.

Φθείρες μυζητικού τύπου:

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 χορήγησης.

Φλεβοτόμοι:

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε μόνο σε δέρμα χωρίς πληγές.

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

Μέθοδος χορήγησης

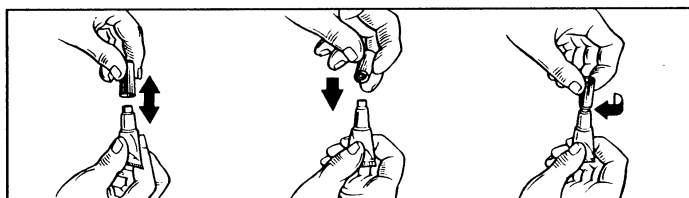
Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα, όπως φαίνεται στην εικόνα 1

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, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.

Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας 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, όπως φαίνεται στην εικόνα 3.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

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 μέρος σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, θήκη αλουμινίου ή κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η imidacloprid και permethrin ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 3639/19-01-2010/K-0152701

A.A.K. Ελλάδα: 3640/19-01-2010/K-0152702

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

A.A.K. Ελλάδα: 3642/19-01-2010/K-0152704

A.A.K. Ελλάδα: 22920/23-02-2024/K-0152705

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-1

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-2

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-3

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-4

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-5

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6 ή 24 πιπέτες σε blister και θήκη αλουμινίου.

Κάθε πιπέτα περιέχει 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml ή 6,0 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

άτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436
FAX: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarmvet.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD
Βιομηχανίας 10 Δ,
2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS
Τηλ. +357 22591918
Φαξ +357 22591917
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

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

17. Άλλες πληροφορίες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 θανατώνονται, όταν έλθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο.