

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix roztok na určené miesto na koži pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta obsahuje:

Účinné látky:

	Pipeta	Imidakloprid (imidacloprid)	Permetrín (permethrin) (40/60)
Advantix 40 mg + 200 mg pre psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg
Advantix 100 mg + 500 mg pre psy (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg pre psy (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg pre psy (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	0,4 mg / 1,0 mg / 2,5 mg / 4,0 mg
Kyselina citrónová (E330)	
N-metylpyrolidón	194 mg / 484 mg / 1210 mg / 1936 mg
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom	

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanou infestáciou blchami, srstiarkami, kliešťami, flebotómami, komármi a bodavkami stajňovými. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie voči všetkým uvedeným druhom parazitov.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Blchy na psoch sú usmrtené do jedného dňa po podaní. Jedno podanie chráni pred ďalšou infestáciou blchami počas 4 týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD).

Liečba infestácií spôsobených srstiarkou psou (*Trichodectes canis*).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti infestáciám kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas 3 týždňov).

Zníženie rizika prenosu patogénu *Ehrlichia canis* prenášaného vektorom, čím sa znižuje riziko psej ehrlichiozy akaricídny a repelentný účinkom na kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus*. Bolo preukázané, že k zníženiu rizika dochádza od tretieho dňa po podaní veterinárneho lieku a pretrváva počas 4 týždňov.

Kliešte, ktoré sa už nachádzajú na psovi, nemusia byť usmrtené do 2 dní po ošetrení a môžu zostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte prítomné na psovi v čase ošetrenia, aby sa zabránilo ich prichyteniu a sanii krvi.

Jedno podanie poskytuje repelentný (bráni sanii) účinok proti flebotómom (*Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov), proti komárom (*Aedes aegypti* počas 2 týždňov a *Culex pipiens* počas 4 týždňov) a proti bodavkám stajňovým (*Stomoxys calcitrans*) počas 4 týždňov.

Znižuje riziko prenosu infekcie patogénom *Leishmania infantum* prenášaným vektormi, čím sa znižuje riziko psej leishmaniozy repelentným (bráni sanii) účinkom proti flebotómom (vektor *Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov). Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti vektoru.

3.3 Kontraindikácie

Advantix 40 mg + 200 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (≤ 4 kg)	Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov veterinárny liek nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.
Advantix 100 mg + 500 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 4 kg ≤ 10 kg)	Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov veterinárny liek nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.
Advantix 250 mg + 1250 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 10 kg ≤ 25 kg)	Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov veterinárny liek nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.
Advantix 400 mg + 2000 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 25 kg ≤ 40 kg)	Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov veterinárny liek nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách (pozri časť 3.5).

3.4 Osobitné upozornenia

Odporúča sa podať liečbu aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *Ehrlichia canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko ehrlichiozy psov pri psoch vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3. dňa po podaní veterinárneho lieku, pričom účinok pretrváva počas štyroch týždňov.

Okamžitá ochrana proti štípaniu flebotómami nie je zdokumentovaná. Psy liečené s cieľom zníženia rizika infekcie *Leishmania infantum* prostredníctvom prenosu flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) by mali byť počas prvých 24 hodín po počiatočnom podaní veterinárneho lieku umiestnené v izolovanom prostredí.

Na zníženie rizika opätovnej infestácie v dôsledku objavenia sa nových blch sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným veterinárnym liekom. Na ďalšie zníženie environmentálnej záťaže sa odporúča dodatočné použitie vhodného lieku na oštenie prostredia proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám.

Veterinárny liek zostáva účinný aj keď sa zviera namočí. Dlhodobému a intenzívnemu vystaveniu vode sa však treba vyhnúť. Pri častom kontakte s vodou môže byť pretrvávajúca účinnosť redukovaná. V týchto prípadoch sa nesmie opakovať podanie častejšie ako raz týždenne. Ak je potrebné psa umyť šampónom, musí sa to vykonať pred aplikáciou veterinárneho lieku alebo najskôr 2 týždne po aplikácii, aby sa optimalizovala účinnosť veterinárneho lieku.

Má sa zvažovať pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, srstiarkami, kliešťami, komármi, flebotómami a bodavkami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

V prípade, že neexistuje riziko kombinovanej infestácie, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

V Európe bola rezistencia na pyretroidy zaznamenaná v ojedinelých prípadoch pri *Rhipicephalus sanguineus* a *Stomoxys calcitrans*. Podľa súčasných poznatkov je rezistencia u oboch parazitov podmienená mutáciami génov v cieľovom mieste, pričom úlohu môžu zohrávať aj ďalšie faktory, ako napríklad metabolická detoxikácia.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaných psov.

Veterinárny liek podávať presne podľa postupu uvedeného v časti 3.9. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu v dôsledku olizovania miesta podania ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Nepoužívať pri mačkách.



Tento veterinárny liek je pre mačky extrémne toxický a môže byť pre ne smrteľný vzhľadom na špecifickú fyziológiu mačiek, ktoré nedokážu metabolizovať určité zlúčeniny vrátane permetrínu. Ošetrovaných psov treba po aplikácii držať mimo dosahu mačiek, až kým miesto aplikácie nezaschne, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s veterinárnym liekom. Je dôležité zabezpečiť, aby mačky neolizovali miesto podania na psovi, ktorý bol ošetrovaný týmto veterinárnym liekom. V takomto prípade ihneď vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Pred podaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným psom je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po infestácii bez nasatia krvi. Prichytenie ojedinelých kliešťov po ošetrení nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb kliešťami nemožno úplne vylúčiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a ústami.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou.

Osoby so známou citlivosťou pokožky môžu byť na tento veterinárny liek obzvlášť citlivé.

Osoby so známou precitlivosťou na imidaklopríd a permetrín by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia alebo znecitlivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ihneď oči vypláchnite vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto podania nezaschne. Toto sa zabezpečí ošetrením psa napríklad večer. S nedávno ošetrovanými psami by nemali spať ich majitelia, najmä deti.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajúte pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Upozornenie nižšie sa vzťahuje len na veterinárne lieky pre psov s hmotnosťou vyššou ako 10 kg:

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpýrolidón preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by ženy vo fertilnom veku mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Keďže veterinárny liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom sa nesmie za žiadnych okolností umožniť vstup do akéhokoľvek povrchového vodného toku najmenej 48 hodín po ošetrení.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže znečistiť niektoré materiály ako kožu, textílie, plasty a vonkajšie povrchy. Miesto podania musí pred kontaktom s týmito materiálmi vyschnúť.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Zmena srsti v mieste podania (napr. mastná sršť), svrbenie v mieste podania Vracanie
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Erytém v mieste podania, strata srsti v mieste podania Zápal v mieste podania Hnačka
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Agitácia ^{1,2,4} , nepokoj ^{1,2,4} , točenie ^{1,2,4} , kňučanie ^{1,2,4} Hypersalivácia ^{1,2,4} Znížený apetít ^{1,2,4} , letargia ^{1,3} Neurologické príznaky (abnormálny pohyb a zášklby) ^{1,2,4} , tremor ³ Trenie ^{1,4} , škriabanie ^{1,4}

¹ Zvyčajne samy vymiznú.

² Pri psoch citlivých na permetrín.

³ Pri náhodnom perorálnom požití psom. Nie je známe špecifické antidotum; odporúča sa symptomatická liečba.

⁴ Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na určené miesto. Len na vonkajšie použitie. Podajte len na neporušenú kožu.

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) a 50 mg permetrínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.).

Dávkovacia schéma:

Psy (kg ž. hm.)	Názov veterinárneho lieku	Objem (ml)	Imidaklopid (mg/kg ž. hm.)	Permetrín (mg/kg ž. hm.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 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

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Kliešte, blchy:

Opakované ošetrenie sa má vykonávať podľa miestnej epidemiologickej situácie a životného štýlu zvieratá.

Srstiarky:

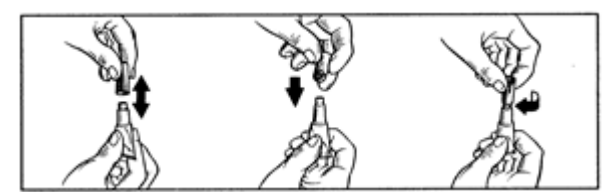
V prípade infestácie srstiarkami sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, pretože niektoré zvieratá môžu vyžadovať druhé ošetrenie.

Flebotómy:

Na ochranu psa počas celej sezóny výskytu flebotómov sa má liečba vykonávať dôsledne a nepretržite počas celého obdobia.

Spôsob podania

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vo zvislej polohe, otočte a odlomte uzáver. Uzáver otočte a druhý koniec nasadte späť na pipetu. Otočením uzáveru prelomte tesnenie, potom uzáver odstráňte.



Psy s hmotnosťou 10 kg alebo nižšou:

Srst pokojne stojaceho psa rozhrňte medzi lopatkami, aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdnite celý jej obsah priamo na kožu.



Psy s hmotnosťou vyššou ako 10 kg:

Pri pokojne stojacom psovi rovnomerne rozdeľte celý obsah pipety pozdĺž chrbtovej línie na štyri miesta od lopatiek po koreň chvosta. Pri každom nakvapkaní rozhrňte srst, aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na jej povrch. Nepoužívajte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri zdravých šteňatách a dospelých psoch neboli zaznamenané žiadne nežiaduce klinické príznaky po päťnásobnom predávkovaní, ani pri šteňatách, ktorých matky boli ošetrené trojnásobnou dávkou veterinárneho lieku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitocíd patriaci do skupiny chlórnikotinylových zlúčenín. Chemicky sa klasifikuje ako chlórnikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny účinok v prostredí ošetrovaného zvierat'a. Larválne štádiá blch v bezprostrednom okolí psa sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotinergným acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze a úhynu parazita. Vzhľadom na slabú väzbu na nikotinergné receptory cicavcov a predpokladanú nízku penetráciu hematoencefalickou bariérou pri cicavcoch nemá imidakloprid prakticky žiadny vplyv na CNS cicavcov. Pri cicavcoch má imidakloprid minimálnu farmakologickú aktivitu. Doteraz nebola hlásená žiadna rezistencia blch na imidakloprid.

Permetrín patrí do skupiny pyretroidných akaricídov a insekticídov typu I a tiež pôsobí repelentne. Pyretroidy ovplyvňujú napäťovo riadené sodíkové kanály pri stavovcoch a bezstavovcoch. Pyretroidy sú tiež označované ako „blokátory otvorených kanálov“, ktoré pôsobia na sodíkový kanál spomalením jeho aktivácie aj inaktivácie, čo vedie k hyperexcitabilite a následne k úhynu parazita.

Bolo preukázané, že v kombinácii oboch účinných látok imidakloprid pôsobí ako aktivátor ganglií artropód, a tým zvyšuje účinnosť permetrínu.

Veterinárny liek má repelentný (bráni saniu) účinok proti kliešťom, flebotómom a komárom, takže pôsobí preventívne proti tomu, aby odpudzované parazity sali krv, čím sa znižuje riziko prenosu chorôb psov prenášaných vektormi (CVBD) (napr. borelióza, rickettsiáza, ehrlichioza, leishmaniáza). Napriek tomu môže dôjsť k prichyteniu kliešť'a alebo k uštipnutiu jednotlivými flebotómami alebo komármi. Z tohto dôvodu nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení týmito parazitmi za nepriaznivých podmienok. Veterinárny liek poskytuje repelentný (bráni saniu) účinok aj proti

bodavkám stajňovým, čím pomáha pri prevencii dermatitídy spôsobenej ich uštipnutím.

Veterinárny liek má repelentný (bráni saniu) účinok proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % počas 3 týždňov), komárom a kliešťom. Terénne údaje z endemickej oblasti ukázali, že veterinárny liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* infikovanými flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) počas až 3 týždňov, čím sa znižuje riziko psej leishmaniózy pri psoch liečených týmto veterinárnym liekom.

4.3 Farmakokinetika

Veterinárny liek je určený na dermálne použitie. Po lokálnej aplikácii psom sa roztok rýchlo distribuuje po celom povrchu tela zvierat'a. Obe účinné látky ostávajú detekovateľné na koži a srsti ošetrovaného zvierat'a počas 4 týždňov.

Akútne dermálne štúdie pri laboratórnych potkanoch a pri cieľovom druhu, štúdie predávkovania a sérové kinetické štúdie preukázali, že systémová absorpcia oboch účinných látok po podaní na neporušenú kožu je nízka, prechodná a nemá význam pre klinickú účinnosť.

Environmentálne vlastnosti

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Pre ošetrované psy pozri časť 3.5.

Veterinárne lieky obsahujúce permetrín sú toxické pre včely.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení hliníkového obalu: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení pipety: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela jednodávková pipeta z polypropylénu uzavretá bielym polypropylénovým uzáverom.

Jednodávkové pipety sú balené v tepelne zatavených blistroch z polychlórtřifluóretylénu (PCTFE)/PVC, v jednom alebo viacerých hliníkových vreckách a kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6 alebo 24 jednodávkových pipiet. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml alebo 4 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a permetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/017/MR/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/03/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix 40 mg + 200 mg roztok na určené miesto na koži

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:
40 mg imidaklopridu, 200 mg permetrínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
24 pipiet



4. CIEĽOVÉ DRUHY



≤ 4 kg

5. INDIKÁCIE

[Na krabičky: tento text (len) na prednú stranu krabičky.]

Eliminuje kliešte, blchy a srstiarky psie.

Odpudzuje kliešte, komáre, flebotómy a bodavky stajňové.

Znižuje riziko prenosu psey leishmaniózy a ehrlichiozy.



Kliešť



Blcha



Komár



Flebotóm



Bodavka stajňová



Srstiarka

psia



Leishmania

[Poznámka: V závislosti od prevalencie parazitov v jednotlivých CMS, sa nemusia použiť všetky piktogramy v jednotlivých krajinách.]

Nepoužívať pri mačkách.



[Na krabičky: tento text (len) na zadnú stranu krabičky.]

Eliminuje blchy (liečba a prevencia); môže sa použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD). Má larvicídny účinok proti blchám v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov.

Eliminuje srstiariky psie.

Odpudzuje a eliminuje kliešte; znižuje riziko prenosu vektorom prenášaných chorôb psov (chorôb ako borelióza, rickettsiáza a ehrlichioza).

Odpudzuje komáre a flebotómy; znižuje riziko prenosu leishmaniózy.

Odpudzuje bodavky stajňové, čím prispieva k prevencii dermatitídy spôsobenej ich štípancami.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Účinnosť sa zachováva aj po namočení psa.

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Jedna pipeta pre psy ≤ 4 kg.



Nepodávať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení hliníkového obalu použiť do 2 rokov.

Po prvom otvorení pipety ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

Uchovávať hliníkový obal s blistrami vo vonkajšej krabičke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/017/MR/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix 100 mg + 500 mg roztok na určené miesto na koži

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:
100 mg imidaklopridu, 500 mg permetrínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
24 pipiet



4. CIEĽOVÉ DRUHY



> 4 kg ≤ 10 kg

5. INDIKÁCIE

[Na krabičky: tento text (len) na prednú stranu krabičky.]

Eliminuje kliešte, blchy a srstiarky psie.

Odpudzuje kliešte, komáre, flebotómy a bodavky stajňové.

Znižuje riziko prenosu psey leishmaniózy a ehrlichiozy.



Kliešť



Blcha



Komár



Flebotóm



Bodavka stajňová



Srstiarka

psia



Leishmania

[Poznámka: V závislosti od prevalencie parazitov v jednotlivých CMS, sa nemusia použiť všetky piktogramy v jednotlivých krajinách.]

Nepoužívať pri mačkách.



[Na krabičky: tento text (len) na zadnú stranu krabičky.]

Eliminuje blchy (liečba a prevencia); môže sa použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD). Má larvicídny účinok proti blchám v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov.

Eliminuje srstiariky psie.

Odpudzuje a eliminuje kliešte; znižuje riziko prenosu vektorom prenášaných chorôb psov (chorôb ako borelióza, rickettsiáza a ehrlichioza).

Odpudzuje komáre a flebotómy; znižuje riziko prenosu leishmaniózy.

Odpudzuje bodavky stajňové, čím prispieva k prevencii dermatitídy spôsobenej ich štípancami.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Účinnosť sa zachováva aj po namočení psa.

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Jedna pipeta pre psy > 4 kg ≤ 10 kg.



Nepodávať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení hliníkového obalu použite do 2 rokov.

Po prvom otvorení pipety ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

Uchovávať hliníkový obal s blistrami vo vonkajšej škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/MR/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix 250 mg + 1250 mg roztok na určené miesto na koži

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:
250 mg imidaklopridu, 1250 mg permetrínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
24 pipiet



4. CIEĽOVÉ DRUHY



> 10 kg ≤ 25 kg

5. INDIKÁCIE

[Na krabičky: tento text (len) na prednú stranu krabičky.]

Eliminuje kliešte, blchy a srstiarky psie.

Odpudzuje kliešte, komáre, flebotómy a bodavky stajňové.

Znižuje riziko prenosu psey leishmaniózy a ehrlichiozy.



Kliešť



Blcha



Komár



Flebotóm



Bodavka stajňová



Srstiarka

psia



Leishmania

[Poznámka: V závislosti od prevalencie parazitov v jednotlivých CMS, sa nemusia použiť všetky piktogramy v jednotlivých krajinách.]

Nepoužívať pri mačkách.



[Na krabičky: tento text (len) na zadnú stranu krabičky.]

Eliminuje blchy (liečba a prevencia); môže sa použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD). Má larvicídny účinok proti blchám v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov.

Eliminuje srstiariky psie.

Odpudzuje a eliminuje kliešte; znižuje riziko prenosu vektorom prenášaných chorôb psov (chorôb ako borelióza, rickettsiáza a ehrlichioza).

Odpudzuje komáre a flebotómy; znižuje riziko prenosu leishmaniózy.

Odpudzuje bodavky stajňové, čím prispieva k prevencii dermatitídy spôsobenej ich štípancami.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Účinnosť sa zachováva aj po namočení psa.

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Jedna pipeta pre psy > 10 kg ≤ 25 kg.



Nepodávať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení hliníkového obalu použiť do 2 rokov.

Po prvom otvorení pipety ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

Uchovávať hliníkový obal s blistrami vo vonkajšej škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/017/MR/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix 400 mg + 2000 mg roztok na určené miesto na koži

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:
400 mg imidaklopridu, 2000 mg permetrínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
24 pipiet



4. CIEĽOVÉ DRUHY



> 25 kg ≤ 40 kg

5. INDIKÁCIE

[Na škatuľky: tento text (len) na prednú stranu škatuľky.]

Eliminuje kliešte, blchy a srstiarky psie.

Odpudzuje kliešte, komáre, flebotómy a bodavky stajňové.

Znižuje riziko prenosu psej leishmaniózy a ehrlichiozy.



Kliešť



Blcha



Komár



Flebotóm



Bodavka stajňová



Srstiarka

psia



Leishmania

[Poznámka: V závislosti od prevalencie parazitov v jednotlivých CMS, sa nemusia použiť všetky piktogramy v jednotlivých krajinách.]

Nepoužívať pri mačkách.



[Na krabičky: tento text (len) na zadnú stranu krabičky.]

Eliminuje blchy (liečba a prevencia); môže sa použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD). Má larvicídny účinok proti blchám v bezprostrednom okolí ošetrovaných psov.

Eliminuje srstiariky psie.

Odpudzuje a eliminuje kliešte; znižuje riziko prenosu vektorom prenášaných chorôb psov (chorôb ako borelióza, rickettsiáza a ehrlichioza).

Odpudzuje komáre a flebotómy; znižuje riziko prenosu leishmaniózy.

Odpudzuje bodavky stajňové, čím prispieva k prevencii dermatitídy spôsobenej ich štipancami.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

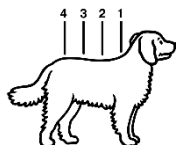
Účinnosť sa zachováva aj po namočení psa.

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

Len na vonkajšie použitie.

Jedna pipeta pre psy > 25 kg ≤ 40 kg.



Nepodávať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení hliníkového obalu použiť do 2 rokov.

Po prvom otvorení pipety ihneď použiť.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

Uchovávať hliníkový obal s blistrami vo vonkajšej škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/017/MR/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA PIPETE**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix



< 4 kg

> 4 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 25 kg

> 25 kg ≤ 40 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,4 ml

1,0 ml

2,5 ml

4,0 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix



≤ 4 kg

> 4 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 25 kg

> 25 kg ≤ 40 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,4 ml

1,0 ml

2,5 ml

4,0 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HLINÍKOVÝ OBAL**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix



≤ 4 kg

> 4 kg ≤ 10 kg

> 10 kg ≤ 25 kg

> 25 kg ≤ 40 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,4 ml

1,0 ml

2,5 ml

4,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení hliníkového obalu použiť do 2 rokov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Advantix 40 mg + 200 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (≤ 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 25 kg ≤ 40 kg)

Advantix 600 mg + 3000 mg roztok na určené miesto na koži pre psy (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Zloženie

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidakloprid (imidacloprid)	Permetrín (permethrin)	Butylhydroxytoluén (E321)	N- metylpyrolidón
Advantix 40 mg + 200 mg pre psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix 100 mg + 500 mg pre psy (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg pre psy (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg	1210 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg pre psy (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg	1936 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg pre psy (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 mg	2904 mg

Pre psy > 60 kg je potrebné zvoliť vhodnú kombináciu pipiet rôznych veľkostí.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanou infestáciou blchami, srstiarkami, kliešťami, flebotómami, komármi a bodavkami stajňovými. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie voči všetkým uvedeným druhom parazitov.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Blchy na psch sú usmrtené do jedného dňa po podaní. Jedno podanie chráni pred ďalšou infestáciou

blchami počas 4 týždňov. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie alergickej dermatitídy vyvolanej blším uhryznutím (FAD).

Liečba infestácií spôsobených srstiarkou psou (*Trichodectes canis*).

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti infestáciám kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas 3 týždňov).

Zníženie rizika prenosu patogénu *Ehrlichia canis* prenášaného vektorom, čím sa znižuje riziko psey ehrlichiozy akaricídnym a repelentným účinkom na kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus*. Bolo preukázané, že k zníženiu rizika dochádza od tretieho dňa po podaní veterinárneho lieku a pretrváva počas 4 týždňov.

Kliešte, ktoré sa už nachádzajú na psovi, nemusia byť usmrtené do 2 dní po ošetrení a môžu zostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte prítomné na psovi v čase ošetrenia, aby sa zabránilo ich prichyteniu a saníu krvi.

Jedno podanie poskytuje repelentný (bráni saníu) účinok proti flebotómom (*Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov), proti komárom (*Aedes aegypti* počas 2 týždňov a *Culex pipiens* počas 4 týždňov) a proti bodavkám stajňovým (*Stomoxys calcitrans*) počas 4 týždňov.

Znižuje riziko prenosu infekcie patogénom *Leishmania infantum* prenášaným vektormi, čím sa znižuje riziko psey leishmaniozy repelentným (bráni saníu) účinkom proti flebotómom (vektor *Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov). Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti vektoru.

Flebotómy	<i>P. perniciosus</i>	3 týždne
	<i>P. papatasi</i>	2 týždne
Komáre	<i>A. aegypti</i>	2 týždne
	<i>C. pipiens</i>	4 týždne
Bodavky stajňové	<i>S. calcitrans</i>	4 týždne

5. Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov veterinárny liek nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg. V závislosti od hmotnosti psa aplikovať vhodnú pipetu Advantix, ako je uvedené v dávkovacej schéme.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Odporúča sa podať liečbu aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *Ehrlichia canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko ehrlichiozy psov pri psoch vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3. dňa po podaní veterinárneho lieku, pričom účinok pretrváva počas štyroch týždňov.

Okamžitá ochrana proti štípaniu flebotómami nie je zdokumentovaná. Psy liečené s cieľom zníženia rizika infekcie *Leishmania infantum* prostredníctvom prenosu flebotómami (*Phlebotomus perniciosus*) by mali byť počas prvých 24 hodín po počiatočnom podaní veterinárneho lieku umiestnené v

izolovanom prostredí.

Na zníženie rizika opätovnej infestácie v dôsledku objavenia sa nových blch sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným veterinárnym liekom. Na ďalšie zníženie environmentálnej záťaže sa odporúča dodatočné použitie vhodného lieku na ošetrovanie prostredia proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám.

Veterinárny liek zostáva účinný aj keď sa zviera namočí. Dlhodobému a intenzívnemu vystaveniu vode sa však treba vyhnúť. Pri častom kontakte s vodou môže byť pretrvávajúca účinnosť redukovaná. V týchto prípadoch sa nesmie opakovať podanie častejšie ako raz týždenne. Ak je potrebné psa umyť šampónom, musí sa to vykonať pred aplikáciou veterinárneho lieku alebo najskôr 2 týždne po aplikácii, aby sa optimalizovala účinnosť veterinárneho lieku.

Má sa zväžiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, srstiarkami, kliešťami, komármi, flebotómami a bodavkami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

V prípade, že neexistuje riziko kombinovanej infestácie, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

V Európe bola rezistencia na pyreroidy zaznamenaná v ojedinelých prípadoch pri *Rhipicephalus sanguineus* a *Stomoxys calcitrans*. Podľa súčasných poznatkov je rezistencia u oboch parazitov podmienená mutáciami génov v cieľovom mieste, pričom úlohu môžu zohrávať aj ďalšie faktory, ako napríklad metabolická detoxikácia.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaných psov.

Veterinárny liek podávať presne podľa postupu uvedeného v časti *Spôsob podania*. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu v dôsledku olizovania miesta podania ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Nepoužívať pri mačkách.



Tento veterinárny liek je pre mačky extrémne toxický a môže byť pre ne smrteľný vzhľadom na špecifickú fyziológiu mačiek, ktoré nedokážu metabolizovať určité zlúčeniny vrátane permetrínu. Ošetrovaných psov treba po aplikácii držať mimo dosahu mačiek, až kým miesto aplikácie nezaschne, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s veterinárnym liekom. Je dôležité zabezpečiť, aby mačky neolizovali miesto podania na psovi, ktorý bol ošetrovaný týmto veterinárnym liekom. V takomto prípade ihneď vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Pred podaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným psom je potrebné poradiť sa s veterinárnym

lekárom.

Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po infestácii bez nasatia krvi. Prichytenie ojedinelých kliešťov po ošetrení nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb kliešťami nemožno úplne vylúčiť. Počas prvých hodín/dní po podaní veterinárneho lieku môže byť ochrana nedostatočná. Veterinárny liek má však repelentný (bráni saniu) účinok proti kliešťom, flebotómom a komárom, čím zabraňuje odpudeným parazitom v saní krvi, a tým znižuje riziko prenosu vektorom prenášaných ochorení psov CVBD (napr. boreliózy, rickettsiázy, ehrlichiozy a leishmaniózy).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a ústami.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou.

Osoby so známou citlivosťou pokožky môžu byť na tento veterinárny liek obzvlášť citlivé.

Osoby so známou precitlivosťou na imidaklopríd a permetrín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia alebo znecitlivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ihneď oči vypláchnite vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto podania nezaschne. Toto sa zabezpečí ošetrením psa napríklad večer. S nedávno ošetrovanými psami by nemali spať ich majitelia, najmä deti.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajte pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Upozornenie nižšie sa vzťahuje len na veterinárne lieky pre psov s hmotnosťou vyššou ako 10 kg:

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Pri manipulácii s veterinárnym liekom by ženy vo fertilnom veku mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Keďže veterinárny liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom sa nesmie za žiadnych okolností umožniť vstup do akéhokoľvek povrchového vodného toku najmenej 48 hodín po ošetrení.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže znečistiť niektoré materiály ako kožu, textílie, plasty a vonkajšie povrchy.

Miesto podania musí pred kontaktom s týmito materiálmi vyschnúť.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Pri zdravých šteňatách a dospelých psoch neboli zaznamenané žiadne nežiaduce klinické príznaky po päťnásobnom predávkovaní, ani pri šteňatách, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou veterinárneho lieku.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):
Zmena srsti v mieste podania (napr. mastná srst'), svrbenie v mieste podania Vracanie
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Začervenanie v mieste podania, strata srsti v mieste podania Zápal v mieste podania Hnačka
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Agitácia ^{1,2,4} , nepokoj ^{1,2,4} , točenie ^{1,2,4} , kňučanie ^{1,2,4} Hypersalivácia ^{1,2,4} Znížený apetít ^{1,2,4} , letargia ^{1,3} Neurologické príznaky (abnormálny pohyb a zášklby) ^{1,2,4} , triaška ³ Trenie ^{1,4} , škriabanie ^{1,4}

¹ Zvyčajne samy vymiznú.

² Pri psoch citlivých na permetrín.

³ Pri náhodnom perorálnom požití psom. Nie je známe špecifické antidotum; odporúča sa symptomatická liečba.

⁴ Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto.

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti (ž. hm.) a 50 mg permetrínu/kg živej hmotnosti (ž. hm.).

Dávkovacia schéma:

Psy (kg ž. hm.)	Názov veterinárneho lieku	Objem (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permetrín (mg/kg ž. hm.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 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

Pre psy > 60 kg je potrebné zvoliť vhodnú kombináciu pipiet rôznych veľkostí.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Kliešte, blchy:

Opakované ošetrenie sa má vykonávať podľa miestnej epidemiologickej situácie a životného štýlu zvierat'a.

Srstiarky:

V prípade infestácie srstiarkami sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, pretože niektoré zvieratá môžu vyžadovať druhé ošetrenie.

Flebotómy:

Na ochranu psa počas celej sezóny výskytu flebotómov sa má liečba vykonávať dôsledne a nepretržite počas celého obdobia.

9. Pokyn o správnom podaní

Len na vonkajšie použitie.

Podajte len na neporušenú kožu.

Nepoužívajte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.

Spôsob podania

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vo zvislej polohe, otočte a odlomte uzáver. Uzáver otočte a druhý koniec nasadíte späť na pipetu. Otočením uzáveru prelomte tesnenie, potom uzáver odstráňte, ako je znázornené na obrázku 1.

Psy s hmotnosťou 10 kg alebo menej:

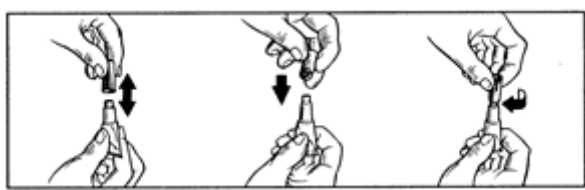
Srst' pokojne stojaceho psa rozhrňte medzi lopatkami, aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu ako je znázornené na obrázku 2.

Psy s hmotnosťou viac ako 10 kg:

Pri pokojne stojacom psovi rovnomerne rozdeľte celý obsah pipety pozdĺž chrbtovej línie na štyri miesta od lopatiek po koreň chvosta. Pri každom nakvapnutí rozhrňte srst', aby bola viditeľná koža. Špičku pipety priložte na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na jej povrch, ako je znázornené na obrázku 3.

Len pre viacjazyčné balenie:

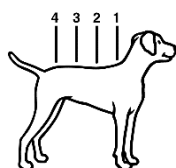
Obrázky sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení hliníkového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na pipete, hliníkovom obale alebo na vonkajšej krabičke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a permetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/017/MR/04-S

96/015/DC/18-S

Kartónová krabička obsahujúca 1, 2, 3, 4, 6 alebo 24 jednodávkových pipiet v blistri a hliníkovom obale. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml alebo 6,0 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Tento veterinárny liek je ektoparazitocíd na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticídne, akaricídne a repelentne.

Imidaklopid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny účinok v prostredí ošetreného zvierat'a. Larválne štádiá blch v bezprostrednom okolí psa sú usmrtené po kontakte s ošetreným zvierat'om.