

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advantix, 400 mg + 2000 mg täpilahus koertele ($> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4,0 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid 400 mg
Permetriin 2000 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	4,0 mg
N-metüülpürrolidoon	1936 mg
Keskmise ahelaga triglütseriidid	
Sidrunhape (E330) (pH reguleerimiseks)	

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ning ennetamiseks. Koera peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul pärast ravimi manustamist. Ühekordne ravi hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Koeraväivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni raviks.

Veterinaarravimil on püsiv surmav ja peletav toime puukide vastu neljaks nädalaks (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) või kolmeks nädalaks (*Dermacentor reticulatus*).

Peletava ja surmava toime tõttu puugist siirutajale *Rhipicephalus sanguineus* vähendab ravim *Ehrlichia canis* 'e ülekandumise tõenäosust, vähendades nii koerte erlihhoosi nakatumise

riski. Haigestumise riski vähenemine on tõestatud katsetes alates 3. päevast pärast ravimi manustamist ning see püsib 4 nädalat.

Koera peal olevad puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravimi manustamist ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavale. Seetõttu on soovitatav eemaldada ravimi manustamise ajal juba olemasolevad puugid, et vältida nende kinnitumist ja võimalust verd imeda.

Ühekordne ravi on peletava (toitumisvastase) toimega moskiitodele kolme nädala (*Phlebotomus perniciosus*) või kahe nädala (*Phlebotomus papatasi*) jooksul, harilikule pistekärbsele (*Stomoxys calcitrans*) nelja nädala jooksul ja pistesääskedele kahe nädala (*Aedes aegypti*) või nelja nädala (*Culex pipiens*) jooksul.

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i ülekandumise riski vähendamine kuni 3 nädalat. Toime on kaudne, kuna ravim toimib siirutajale.

3.3 Vastunäidustused

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada alla 7 nädala vanustel või alla 25 kg kaaluvatel kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kassidel (vt ka lõik 3.5. „Ettevaatusabinõud“).

3.4 Erihoiatused

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode ja pistesääskede hammustusi, seetõttu ei saa ebasobivate tingimuste olemasolul täielikult välistada nende parasiitide poolt levitatavate haiguste ülekandumist.

Soovitatav on manustada ravimit vähemalt 3 päeva enne eeldatavat kokkupuudet *E. canis* nakkusega. Katsed *E. canis*'ega nakatunud *Rhipicephalus sanguineus* puukidele eksponeeritud koertega on tõestanud väiksemat erlihhiioosi haigestumise riski alates 3. päevast pärast veterinaarravimi manustamist ja järgneva 4 nädala jooksul.

Kohene kaitse moskiitode vastu ei ole kinnitatud. Moskiitode (*P. perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i ülekandumise riski vähendamiseks tuleb ravitud koeri esimesed 24 tundi pärast veterinaarravimi esmast manustamist hoida kaitstud keskkonnas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ettevaatlikult, et pipeti sisu ei satuks koerale silma ega suhu.

Veterinaarravimit manustada hoolikalt vastavalt kirjeldusele lõigus 3.9. Eriti tuleb vältida ravimi sattumist ravitud looma või temaga kokkupuutuvate loomade suhu manustamiskoha lakkumise tõttu.

Mitte manustada kassidele.



See veterinaarravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, k.a perimetriin. Vältimaks

kasside juhuslikku kokkupuudet ravimiga, hoida ravitud koerad pärast veterinaarravimi manustamist kassidest eemal, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei saaks selle veterinaarravimiga ravitud koeral ravimi manustamiskohta lakkuda. Kui see siiski juhtub, pöörduda kiiresti loomaarsti poole.

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Mitte süüa, juua, ega suitsetada ravimi manustamise ajal. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see kohe maha seebi ja veega.

Inimesed, kellel on teadaolev naha ülitundlikkus, võivad olla eriti tundlikud selle ravimi suhtes.

Peamised kliinilised tunnused, mis äärmiselt harvadel juhtudel võivad tekkida, on mööduvad naha tundlikkusega seotud ärritused, nagu torkiv tunne, põletustunne ja tundetuse.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi kohe hoolikalt veega loputada. Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuni manustamiskoha kuivamiseni hoiduda inimestel, eriti lastel, kokkupuutest ravitud loomaga. Selle tagamiseks on soovitatav ravimit loomale manustada õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Vältimaks laste juurdepääsu pipettidele, hoida pipett originaalpakendis kuni kasutamiseni ning hävitada kasutatud pipetid koheselt.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised.

Fertiilses eas naised peavad veterinaarravimi käsitlemisel kandma isikukaitsevahendina kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Kuna veterinaarravim on ohtlik veeorganismidele, ei tohi ravitud koeri mitte mingil juhul lubada ükskõik millistesse veekogudesse enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja viimistletud pinnad. Enne kokkupuudet selliste materjalidega tuleb lasta manustamiskohal kuivada.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha karvamuutus (nt rasune karv), manustamiskoha sügelus Oksendamine
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha erüteem, manustamiskoha karvakadu, manustamiskoha põletik Kõhulahtisus
Väga harv	Käitumuslik häire ^{1,2} Hüpersalivatsioon ¹

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Suurenenud naha tundlikkus (kratsimine ja hõõrumine) ¹ Treemor ⁴ , tõmblused ^{1,3} , ebakindel liikumine ^{1,3} Vähenenud isu ¹ , letargia ⁴
---	---

¹ Üldiselt laheneb iseenesest.

² Nt ärritus, rahutus, häälitsemine ja pöörlemine.

³ Permetriini suhtes tundlikel koertel.

⁴ Pärast tahtmatut suukaudset manustamist koerale. Spetsiifiline antidoot ei ole teada. Soovitatav on sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne manustamine. Manustada ainult kahjustamata nahale.

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi ja 50 mg permetriini 1 kg kehamassi kohta.

Annustamisskeem

Koera kehamass (kg)	Veterinaarravimi nimetus	Maht (ml)	Imidaklopriid (mg/kg kehamassi kohta)	Permetriin (mg/kg kehamassi kohta)
>25 ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10...16	50...80

Kirpudega taasnakatamise riski vähendamiseks on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri samal ajal. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida loomaliigile sobiva ravimiga.

Soovitatav on hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ka ümbritsevas keskkonnas, kasutades selleks sobivat kirbutõrjevahendit.

Veterinaarravimi toime säilib ka siis, kui loom saab märjaks. Siiski on soovitatav vältida pikaajalist ja sagedast kokkupuudet veega. Sagedase märjakssaamise korral võib toime väheneda ja vajalik võib olla veterinaarravimi korduv manustamine, sõltuvalt välisparasiitide esinemisest keskkonnas. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas. Kui on vaja koera šampooniga pesta, tuleb seda teha enne veterinaarravimi manustamist või siis mitte varem kui kaks nädalat pärast manustamist, vältimaks vajadust ravimit uuesti manustada.

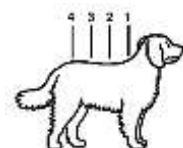
Infestatsiooni korral koeraväividega on soovitatav veterinaarne järelkontroll 30 päeva pärast ravimi manustamist, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Koera kaitsmiseks kogu moskiitode leviku hooaja jooksul tuleb ravi nõuetekohaselt jätkata kogu selle perioodi vältel.

Eemaldada pipett pakendist, hoida pipetti püstises asendis ning tõmmata kork maha. Keerata tagurpidi kork pipetile peale. Korki keerates puruneb kaitsekile. Seejärel eemaldada kork.



Seisval koeral manustada pipeti kogu sisu võrdselt nelja erinevasse kohta seljajoonel, kuklast sabajuureni. Igas manustamiskohas tõmmata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti õrnalt nii, et lahus satuks otse nahale. Mitte manustada liiga suurt kogust ühte kohta, sest siis võib veterinaarravim mööda koera külgi maha voolata.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitavast viis korda suuremad annused ei põhjustanud tervetel kutsikatel, täiskasvanud koertel ega kutsikatel, kelle emadele manustati kolmekordne soovitatav annus veterinaarravimit, kliiniliselt nähtavaid kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC54

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid on ektoparasiitsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloronikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid toimib täiskasvanud kirpudele ja vastsetele. Lisaks täiskasvanud kirpude hävitamisele on tõestatud ka imidaklopriidi larvitsiidne toime keskkonnas olevatesse kirbuvastsetesse. Keskkonnas leiduvad vastsed hävivad ravitud loomaga kokku puutudes. Toimeaine on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani.

Permetriin kuulub I tüüpi püretroidide akaritsiidide ja insektitsiidide klassi ning toimib ka repellendina. Püretroidid mõjutavad lüljalgsete ja mittelüljalgsete naatriumkanaleid.

Püretroidid on nn avatud kanali blokaatorid, mõjutades naatriumkanaleid, aeglustades nii aktiveerivaid kui inaktiveerivaid protsesse. Selle tulemusel tekib püsiv hüpererutus, mis kutsub esile progresseeruva kogu keha treemori, suureneva närvierutuse, seljalihaste koordineerimatud tõmblused, ülirerutuse ja parasiidi surma.

Kahe toimeaine sünergism on tõestatud laborikatsetes, mis tõestasid, et permetriin on efektiivsem, kui neuroneid stimuleeritakse samaaegselt teiste stiimulitega. Imidaklopriid toimib kui artropoodi ganglioni aktivaator ning suurendab nii permetriini toimet.

Veterinaarravimil on peletav (toitumisvastane) toime puukidele, moskiitodele ja pistesääskedele, ennetades parasiitide toitumist verest ja vähendades nii koertel siirutajate poolt levitatavate haiguste (*Canine Vector-Borne Disease* - CVBD), nt borrelioosi, riketsioosi, erlihhiioosi, leišmanioosi, edasikandumise ohtu. Siiski võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode või pistesääskede hammustusi. Seetõttu ei saa täielikult välistada nende parasiitidega levivate haiguste ülekandumist ebasoodsate tingimuste olemasolul. Veterinaarravimil on peletav (toitumisvastane) toime pistekärbestele, aidates nii ära hoida kärbselammustustest põhjustatud dermatiiti.

Veterinaarravimil on peletav (toitumisvastane) toime *Phlebotomus perniciosus*'e (> 80% 3 nädala jooksul), pistesääskede ja puukide vastu. Endeemilises piirkonnas läbiviidud kliinilise uuringu andmed on näidanud, et ravim vähendab kaudselt moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i edasikandumise riski kaudselt kuni 3 nädala jooksul, vähendades seeläbi koerte leišmanioosi nakatumise riski ravitud koertel.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravim on näidustatud nahale manustamiseks. Nahale manustamise järgselt jaotub lahus kiiresti üle kogu looma keha pinna. Mõlemad toimeained jäävad nahas ja karvades aktiivseks neljaks nädalaks.

Nahakaudse manustamise uuringutega rottidele ja sihtliikidele ning üleannustamise ja seerumi kineetiliste uuringutega on kindlaks tehtud, et mõlema toimeaine süsteemne imendumine tervele nahale manustamise järgselt on madal, mööduv ja kliinilise efektiivsuse seisukohast ebaoluline.

Keskkonnaomadused

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja veeorganismidele. Ravitud koerte kohta vt lõik 3.5.

Permetriini sisaldavad veterinaarravimid on toksilised mesilastele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast fooliumpakendi avamist: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: avatud pipett tuleb kohe ära kasutada.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Pärast fooliumpakendi avamist hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on suletud valge polüpropüleenist korgiga. Üheannuselised pipetid polüklorotrifluoroetüleenist PCTFE/PVC kuumtihendatud blistrites, mis on pakendatud ühe või mitme kaupa alumiiniumkotikesse ja pappkarpi.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1, 2, 3, 4, või 6 üheannuselist pipetti.

Üks üheannuseline pipett sisaldab 4,0 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja permetriin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2333

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

