

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta od 2,5 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Imidakloprid	250,0 mg
Permetrin	1250,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321)	2,5 mg
N-Metilpirolidon	1210 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (od 10 do 25 kg).

Psima tjelesne mase veće od 25 kg treba primijeniti odgovarajuću veličinu ovog proizvoda (vidjeti odjeljak 4.9).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i sprečavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides canis* i *Ctenocephalides felis*).

Buhe na psima ugibaju unutar jednog dana nakon primjene VMP-a. Jednom primjenom VMP-a sprječava se daljnja infestacija pasa buhama tijekom četiri tjedna. Ovaj VMP se može primijeniti kao dio strateškog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

VMP se primjenjuje za suzbijanje invazije pasa s *Trichodectes canis*.

Ovaj VMP ima akaracidni i repelentni učinak za krpelje (tijekom četiri tjedna za *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* i tijekom tri tjedna za *Dermacentor reticulatus*).

Odbijanjem i usmrćivanjem krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, VMP smanjuje vjerojatnost prijenosa patogena *Ehrlichia canis*, te na taj način smanjuje rizik od pseće erlihioze. U ispitivanjima je dokazano da smanjenje rizika počinje 3 dana nakon primjene VMP-a i traje 4 tjedna.

Krpelji na psima mogu ostati pričvršćeni i vidljivi i dva dana nakon primjene VMP-a, stoga se preporuča istovremeno s primjenom ovog VMP-a ukloniti sve krpelje sa životinje, kako bi se spriječilo da se pričvrste i nahrane krvlju.

Jednokratna primjena VMP-a ima repelentni učinak za papatače (za rod *Phlebotomus papatasi* tijekom dva tjedna i za rod *Phlebotomus perniciosus* tijekom tri tjedna), za komarce (za *Aedes aegypti* tijekom dva tjedna i za *Culex pipiens* tijekom četiri tjedna), te za stajске muhe (*Stomoxys calcitrans*) tijekom četiri tjedna.

Ovaj VMP tijekom najviše tri tjedna smanjuje mogućnost infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači (*Phlebotomus perniciosus*). Učinak VMP-a je posljedica djelovanja na vektore.

4.3 Kontraindikacije

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana ili lakšoj od 10 kg.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama (vidi odjeljak 4.5 – Posebne mjere opreza prilikom primjene).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Na tretiranom psu može se naći pojedini pričvršćeni krpelji ili psa može ubosti poneki papatač ili komarac. Iz tih se razloga u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih ili parazitaranih bolesti putem navedenih parazita.

Preporuča se primjena VMP-a najmanje tri dana prije očekivane izloženosti *E. canis*. Studije su pokazale smanjeni rizik od erlihioze u pasa izloženih krpeljima *Rhipicephalus sanguineus* infestiranim s *E. canis* tri dana nakon primjene VMP-a i tijekom četiri tjedna.

Trenutna zaštita od ugriza papatača nije zabilježena. Tretirane pse, radi smanjenja rizika od prijenosa *Leishmania infantum* koju prenose papatači *P. perniciosus* treba držati u prostoru zaštićenom od papatača tijekom prva 24 sata nakon prve primjene VMP-a.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u dodir s očima ili ustima psa kojem se primjenjuje VMP.

Treba paziti da se VMP ispravno primjeni kao što je opisano u odjeljku 4.9.

Posebno treba izbjeći da tretirani pas ili životinje koje dolaze s njim u dodir ne ližu mjesto primjene.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.



Ovaj je proizvod jako toksičan za mačke. Može uzrokovati i uginuća mačaka jer one ne mogu metabolizirati određene spojeve uključujući permetrin. Da bi se spriječilo slučajno izlaganje mačaka ovom proizvodu, tretirane pse treba držati podalje od mačaka sve dok se ne osuši mjesto primjene VMP-a. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto primjene VMP-a na psu. Ako se to dogodi, odmah treba potražiti savjet/pomoć veterinara.

Prije nego se VMP primijeni bolesnim i vrlo mršavim životinjama treba zatražiti savjet veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, očima ili ustima.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP slučajno prolije po koži, to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Osobe s osjetljivom kožom mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP.

Najčešći klinički simptomi koji se javljaju vrlo rijetko mogu se iskazati kao prolazno draženje, a očituju se u vidu trnaca, osjećaja žarenja i/ili obamrlosti kože.

Ukoliko VMP slučajno dospije u oko, oko treba isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj kože ili oka potraje, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili ambalažu.

Tretirane pse ne smije se dirati rukama (maziti), a posebno se ne smije djeci dozvoliti da se igraju s psom dok se mjesto primjene ne osuši. To se može osigurati tako da se pse tretira navečer. Psima kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Da bi se djeci spriječio pristup pipetama, pipetu treba držati u originalnom pakiranju dok ne bude spremna za primjenu i iskorištene pipete treba odmah ukloniti.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari *N*-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Trudnice i žene koje bi mogle biti trudne ne smiju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Pri rukovanju ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom žene u reproduktivnoj dobi trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica.

Ostale napomene

Budući da je VMP štetan za organizme vodenih ekosustava tretiranim se psima ne smije dozvoliti kupanje u površinskim vodotocima u prvih 48 sati nakon primjene VMP-a.

Otapalo u ovom VMP-u može obojiti određene materijale kao što su koža, sintetika, plastika i polirane površine. Prije nego se dozvoli psu dodir s takvim materijalima, treba osigurati da se mjesto primjene VMP-a osuši.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima manje često su uočeni svrbež na mjestu aplikacije i promjene na dlaci (npr. masna dlaka) te povraćanje. Rijetko su prijavljene druge reakcije poput crvenila, upale i gubitka dlake na mjestu primjene kao i proljev.

U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu primjene VMP-a tj. na koži tretiranog psa mogu se javiti prolazne reakcije preosjetljivosti (češanje i trljanje) ili psi budu potišteni, što je zabilježeno u spontanim slučajevima farmakovigilancije. Navedene reakcije u pravilu spontano nestanu.

Vrlo rijetko psi mogu pokazati promjene u ponašanju (uzbuđenost, nemir, cviljenje ili prevrtanje), želučano-crijevne simptome (prekomjerno slinjenje, smanjen prohtjev za hranom) te neurološke znakove kao što su ataksija i tremor u jedinki osjetljivih na permetrin. Navedeni simptomi su u pravilu prolazni i spontano nestanu.

Malo je vjerojatno da bi se psi mogli otrovati zbog slučajnog unosa VMP-a kroz usta, osim u vrlo rijetkim okolnostima. U tim slučajevima mogu se javiti neurološki znakovi kao što su tremor i potištenost. Liječenje treba biti simptomatsko. Specifični antidot ne postoji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Proizvod se može koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za vanjsku primjenu, na kožu. VMP treba primijeniti samo na neoštećenu kožu.

Preporučena najmanja doza je:
10 mg/kg t.m. imidakloprida i 50 mg/kg t.m. permetrina.

Doziranje:

Masa psa (kg)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.m.)	Permetrin (mg/kg t.m.)
≤4	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	0,4	≥10	≥50
>4 ≤10	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	1,0	10-25	50-125
>10 ≤25	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	2,5	10-25	50-125
>25 ≤40	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	4,0	10-16	50-80

Za pse mase veće od 40 kg treba koristiti Advantix Spot-on 40-60 kg.

Kako bi se smanjila reinfestacija zbog pojave novih buha, preporučuje se tretirati sve pse u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istoj kući/stanu treba također tretirati odgovarajućim proizvodom. U svrhu smanjenja daljnje infestacije iz okoliša treba primijeniti i prikladna sredstva za suzbijanje odraslih buha i njihovih razvojnih stadija u okolišu.

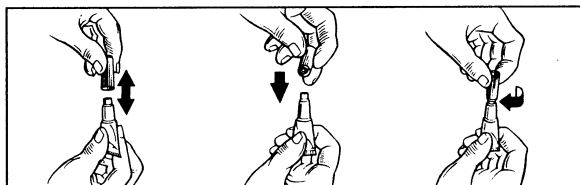
Ukoliko se životinja smoči, proizvod ostaje učinkovit. Međutim, treba izbjegavati duže i/ili ponovljeno izlaganje psa vodi. U slučaju da je životinja često izložena vodi, trajanje učinka može biti umanjeno. U takvim okolnostima ne smije se psa tretirati češće od jedan put na tjedan. Ako je psa potrebno oprati šamponom, a da bi proizvod optimalno djelovao, to treba učiniti prije primjene VMP-a ili najmanje 2 tjedna nakon njegova nanošenja.

U slučaju da su psi infestirani paušima (*Trichodectes canis*) preporučuje se da ih veterinar pregleda 30 dana nakon tretmana, budući da u nekih životinja primjenu treba ponoviti.

Kako bi psa zaštitili, potrebno ga je tretirati tijekom cijele sezone papatača.

Uputa za primjenu:

Iz pakiranja treba izvaditi jednu pipetu. Pipetu treba držati uspravno te zaokrenuti i skinuti kapicu. Kapicu treba okrenuti naopako i njen drugi kraj staviti na vrh pipete. Kapicu treba zaokrenuti tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a potom treba maknuti kapicu s pipete.



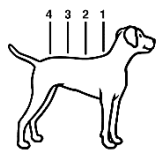
Za pse 10 kg t.m. i lakše:

Dok pas mirno stoji treba mu razmaknuti dlaku u međulopatičnom području tako da je koža vidljiva. Vrh pipete stavi se psu na kožu te se pipetu čvrsto stisne nekoliko puta da izađe cijeli sadržaj. Proizvod se smije nanijeti samo na neozlijeđenu kožu.



Za pse teže od 10 kg:

Dok pas mirno stoji cijeli sadržaj jedne pipete ravnomjerno treba nanijeti na 4 mjesta na koži leđa od međulopatičnog područja do korijena repa. Na svakom mjestu dlaku treba razmaknuti tako da se vidi koža. Vrh pipete stavi se psu na kožu i nježno istisne dio otopine. Ne smije se primijeniti suvišna količina otopine na jedno mjesto jer u tom slučaju otopina može postrano 'skliznuti' sa psa.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu uočene nuspojave u zdrave štenadi i odraslih pasa koji su bili tretirani 5 puta većim dozama od preporučenih te kod štenadi kuja koje su liječene 3 puta većim dozama od preporučenih.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitik, ektoparazitocid za lokalnu primjenu, piretroid, permetrin u kombinaciji.

ATCvet kod: QP53AC54

Advantix Spot-on je ektoparazitocid za lokalnu primjenu, a sadržava imidakloprid i permetrin. Ova kombinacija djeluje insekticidno i akaricidno te kao repelent.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidakloprid je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Kemijski se može razvrstati u kloronikotinil nitroguanidin. Imidakloprid je učinkovit protiv odraslih buha i njihovih larvalnih stadija. Osim adulticidnog učinka na buhe dokazano je i larvicidno djelovanje na ličinke buha u neposrednom okolišu psa, kada one dođu u dodir s tretiranim ljubimcem. Imidakloprid iskazuje izraziti afinitet za nikotinergične acetilkolinske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) kukaca. Uslijed kočenja kolinergičnog prijenosa u insektima dolazi do njihove paralize i uginuća.

Permetrin je uvršten u piretroide tipa I, a djeluje akaricidno, insekticidno i repelentno. Piretroidi se u kralježnjaka i beskralježnjaka upliću u rad voltažnih natrijevih kanala. Piretroide se još naziva tvarima koje 'blokiraju otvaranje kanala', pri čemu djeluju na natrijeve kanale usporavajući njihovu aktivaciju i inaktivaciju što dovodi do prekomjerne podražljivosti i uginuća parazita.

Ako se te dvije tvari koriste u kombinaciji, dokazano je da imidakloprid djeluje kao aktivator ganglija u člankonošcima i stoga povećava učinak permetrina.

Ovaj VMP djeluje repelentno (engl. „*anti-feeding*“) na krpelje, papatače i komarce te time sprječava odbijene parazite da se nahrane krvlju. Na taj način se umanjuje opasnost prijenosa psećih bolesti vektorima (engl. *Canine Vector-Borne Disease*, CVBD) kao što su npr. borelijoza, rikecijoza, erlihioza, lišmanioza. No, na tretiranu životinju može se pričvrstiti pakoji krpelj ili psa može ubosti pojedini papatač odnosno komarac. Iz tih razloga ne može se u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa infekcijskih/invazijskih bolesti tim parazitima, ako su okolnosti nepovoljne. Proizvod osigurava repelentni (engl. „*anti-feeding*“) učinak protiv stajske muhe sto doprinosi sprječavanju dermatitisa zbog ugriza muha.

Proizvod ima repelentni (engl. „*anti-feeding*“) učinak protiv *Phlebotomus perniciosus* (>80 % tijekom 3 tjedna), komaraca i krpelja. Podatci s terena iz endemičnog područja pokazuju da proizvod

indirektno smanjuje rizik od prijenosa *Leishmania infantum* preko inficiranih papatača (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom 3 tjedna, smanjujući na taj način rizik od lišmanijaze tretiranih pasa.

5.2 Farmakokinetički podaci

Proizvod je namijenjen za primjenu na kožu. Nakon lokalne primjene psima, otopina se brzo raspodijeli po cijeloj površini životinje. Obje djelatne tvari mogu se dokazati na koži i dlaci tretiranih pasa tijekom 4 tjedna.

Istraživanjima akutne dermalne toksičnosti na štakorima i ciljnim životinjama, pokusima predoziranja te istraživanjem kinetike u krvnom serumu pasa utvrđeno je da je sustavna resorpcija obje djelatne tvari, nakon nanošenja na neozlijeđenu kožu, slaba i prolazna te da nije od značenja za kliničku učinkovitost VMP-a.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Ne smije se dozvoliti da ovaj VMP dospije u otvorene vode jer to može štetiti ribama i drugim organizmima vodenih ekosustava. Za liječene pse vidi odjeljak 4.5.

Proizvodi koji sadrže permetrin toksični su za pčele medarice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen (E321)

N-Metilpirolidon

Trigliceridi, srednje duljine lanca (Miglyol 812)

Citratna kiselina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon otvaranja aluminijske vrećice: 24 mjeseca (sve pipete treba utrošiti unutar 24 mjeseca nakon otvaranja aluminijske vrećice ili prije kraja roka valjanosti, ako je rok valjanosti kraći).

Rok valjanosti nakon otvaranja pipete: sadržaj se mora utrošiti odmah po otvaranju.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja aluminijske vrećice treba čuvati na suhom mjestu pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Volumen punjenja:	2,5 mL
Tip pakovanja:	Bijela polipropilenska pipeta. Bijeli polipropilenski čep.
Materijal sekundarnog pakovanja:	Poliklorotrifluoroetilen PCTFE/PVC ili PVC toplinom zataljen blister u aluminijskoj vrećici i kartonskoj kutiji.
Veličine pakovanja:	Pakovanje sadržava 1, 2, 3, 4, 6 i 24 pipete. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Nakon primjene treba zatvoriti pipetu čepom.

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/553

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. svibnja 2014. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 30. srpnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.