

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Адвантикс 40 mg + 200 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (≤ 4 kg) / Advantix 40 mg + 200 mg spot-on solution for dogs (≤ 4 kg)

Адвантикс 100 mg + 500 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (> 4 kg ≤ 10 kg) / Advantix 100 mg + 500 mg spot-on solution for dogs (> 4 kg ≤ 10 kg)

Адвантикс 250 mg + 1250 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (> 10 kg ≤ 25 kg) / Advantix 250 mg + 1250 mg spot-on solution for dogs (> 10 kg ≤ 25 kg)

Адвантикс 400 mg + 2000 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (> 25 kg ≤ 40 kg) / Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on solution for dogs (> 25 kg ≤ 40 kg)

Адвантикс 600 mg + 3000 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (> 40 kg ≤ 60 kg) / Advantix 600 mg + 3000 mg spot-on solution for dogs (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Състав

Всяка пипета съдържа:

	Пипета	Imidacloprid	Permethrin	N-метил пиролидон	Бутилхидро кситолуен (E321)
Адвантикс 40 mg + 200 mg за кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Адвантикс 100 mg + 500 mg за кучета (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Адвантикс 250 mg + 1250 mg за кучета (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Адвантикс 400 mg + 2000 mg за кучета (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Адвантикс 600 mg + 3000 mg за кучета (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

За кучета > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

Прозрачен жълтеникавокафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За опаразитени кучета или при риск от смесени опаразитявания с бълхи, въшки, кърлежи, пясъчни мухи, комари и кръвосмучещи мухи. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато е необходима едновременна употреба срещу всички изброени видове паразити.

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Бълхите върху кучетата умират в рамките на 1 ден след третирането. Едно третиране предпазва от повторно опаразитяване в продължение на 4 седмици. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт има постоянен акарициден и репелентен ефект срещу опаразитяване с кърлежи (в продължение на 4 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*, и три седмици срещу *Dermacentor reticulatus*).

Намаляване на вероятността за предаване на патогена *Ehrlichia canis* и риска от ерлихиоза при кучетата чрез убиване и отблъскване на кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*. Доказано е, че намаляването на риска започва 3 дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт и продължава 4 седмици.

Кърлежите, които са вече върху кучето могат да не бъдат убити в рамките на два дни след третирането и да останат прикрепени и видими. Поради това е препоръчително непосредствено преди третирането, кърлежите които вече са върху кучето да бъдат отстранени, с цел предпазване от прикрепване и кръвосмучене.

Едно третиране осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу: пясъчни мухи (три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus* и две седмици срещу *Phlebotomus papatasi*), комари (две седмици срещу *Aedes aegypti* и четири седмици срещу *Culex pipiens*) и срещу кръвосмучещи мухи (*Stomoxys calcitrans*) за четири седмици.

Намаляване на риска от инфекция с векторно-предавания патоген *Leishmania infantum* и на риска от лайшманиоза при кучетата чрез отблъскване (предотвратяване на ухапване) на пясъчните мухи-вектори (две седмици срещу *Phlebotomus papatasi* и три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus*). Ефектът е косвен и е в резултат от активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Пясъчни мухи	<i>P. perniciosus</i>	3 седмици
	<i>P. papatasi</i>	2 седмици
Комари	<i>A. aegypti</i>	2 седмици
	<i>C. pipiens</i>	4 седмици
Кръвосмучещи мухи	<i>S. calcitrans</i>	4 седмици

5. Противопоказания

Поради липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца под 7-седмична възраст или при тегло по-малко от 1,5 kg. В зависимост от телесната маса на кучето, трябва да се използва съответният размер пипета, моля, вижте схемата на дозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Препоръчително е лечението да бъде приложено поне три дни преди очакван риск от заразяване с *Ehrlichia canis*. Относно *E. canis*, проучванията показват намаляване на риска от ерлихиоза при кучета, контактни с кърлежи *Rhipicephalus sanguineus* инфектирани с *E. canis*, от третия ден след приложението в продължение на четири седмици.

Незабавната защита срещу ухапвания от пясъчни мухи не е документирана. Кучетата, третирани с цел намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчните мухи *Phlebotomus perniciosus*, трябва да се държат в защитена среда през първите 24 часа след първоначалното третиране.

За да се намали реинфекцията от нови бълхи е препоръчително да се третират всички кучета в домакинството. Другите домашни животни, живеещи в същото домакинство трябва да се третират с подходящи продукти. Препоръчително е да се третира и заобикалящата среда с подходящи препарати срещу възрастните бълхи и техните ларви.

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен при намокряне на животното. Въпреки това, продължителното и интензивно мокрене трябва да се избягва. При често мокрене продължителността на ефикасността може да намалее. В тези случаи не е препоръчително да се третира по-често от един път седмично. Ако е необходимо кучето да се къпе с шампоан, за оптимален ефект, е по-добре това да се направи преди да се приложи ветеринарният лекарствен продукт или най-малко две седмици след прилагането.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, въшки, кърлежи, комари и мухи, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

При липса на риск от съпътстващо опаразитяване трябва да се използва ветеринарен лекарствен продукт с тесен спектър на действие. Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва бъде съобразена с местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, посочени в листовката, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

В Европа е съобщена резистентност в изолирани случаи на *Rhipicephalus sanguineus* и *Stomoxys calcitrans* към пиретроиди. Съвременните познания показват, че резистентността и при двата

паразита се дължи на генни мутации на целевото място, но и други фактори, като метаболитна детоксикация, също могат да играят роля.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се внимава при прилагане на продукта съдържанието на пипетата да не попадне в очите или устата на кучето.

Да се следи за правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, както е описано в т. *Начин на приложение*. Трябва да се избегне пероралния прием чрез облизване на мястото на приложение от третираното куче или от други животни.

Да не се използва при котки.



Този ветеринарен лекарствен продукт е изключително отровен за котки и може да бъде фатален, поради уникалната физиология на тези видове, които не могат да метаболизират определени съединения, включително permethrin. За да предпазите котките от случаен достъп до ветеринарния лекарствен продукт, дръжте третираните кучета далеч от тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Важно е да се ограничи достъпа на котките (напр. чистене от котка на куче) до третираното с този ветеринарен лекарствен продукт куче. Потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар при такива случаи.

Консултирайте се с ветеринарен лекар преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт при болни или слаби (изнемоштели) кучета.

Кърлежите, по правило, ще бъдат убити и ще паднат от гостоприемника в рамките на 24 до 48 часа след опаразитяването, без да са се хранили с кръв. Не може да се изключи напълно прикрепването на единични кърлежи след третиране. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Защитата може да е недостатъчна през първите часове/дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Независимо от това, продуктът осигурява репелентно (предпазва от ухапване) действие срещу кърлежи, пясъчни мухи и комари, като по този начин предотвратява храненето с кръв на отблъснатите паразити и намалява риска от предаване на векторно-преносими заболявания при кучетата (CVBD) (като борелиоза (Лаймска болест), рикетсиоза, ерлихиоза, лайшманиоза).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, очите или устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

След употреба, ръцете да се измиват старателно.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към imidacloprid и permethrin трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

В изключително редки случаи могат да се появят преходни сетивни дразнения на кожата, преобладаващите симптоми на които са сърбеж, парене или изтръпване.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Третираните кучета не трябва да се пипат, особено от деца, докато мястото на приложение не изсъхне. Това може да се осигури например чрез прилагане на продукта вечер. На третираните наскоро кучета не трябва да се позволява да спят заедно с техния собственик, особено с деца.

За да се предпазят децата от достъп до пипетите, съхранявайте пипетите в оригиналната опаковка до момента на употреба и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Предупрежденията по-долу се отнасят само за ветеринарни лекарствени продукти за кучета с телесна маса над 10 kg:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт е опасен за водни организми, третираните кучета не трябва да се допускат до открити водни басейни най-малко 48 часа след третирането.

Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи permethrin са отровни за пчели.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на ветеринарният лекарствен продукт може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне, преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Никакви неблагоприятни реакции не са установени при здрави кученца и възрастни кучета при петкратно превишена доза и при кученца, чиято майка е третирана с три пъти по-висока доза.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):
--

Промяна на козината в мястото на приложение (напр. мазна козина), Сърбеж в мястото на приложение Повръщане
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Зачервяване на мястото на приложение, Загуба на козина в мястото на приложение, Възпаление на мястото на приложение Диария
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Възбуда ^{1,2,4} , Безпокойство ^{1,2,4} , Търкаляне ^{1,2,4} , Скимтене ^{1,2,4} Хиперсаливация ^{1,2,4} Намален апетит ^{1,2,4} , Летаргия ^{1,3} Неврологични признаци (Необичайно движение и Потрепване) ^{1,2,4} , Тремор ³ Търкане ^{1,4} , Чесане ^{1,4}

¹ Обикновено отшумяват самостоятелно.

² При кучета чувствителни към permethrin.

³ След неволен перорален прием от кучета. Няма познат специфичен антидот, препоръчва се симптоматично лечение.

⁴ Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg imidacloprid/kg телесна маса (т.м.) и 50 mg permethrin/kg телесна маса.

Схема за дозиране:

Кучета (kg т.м.)	Търговско наименование	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg т.м.)	Permethrin (mg/kg т.м.)
≤ 4 kg	Адвантикс 40 mg + 200 mg	0,4 ml	минимум 10	минимум 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Адвантикс 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Адвантикс 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Адвантикс 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Адвантикс 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50- 75

За кучета > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефикасна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

За да се гарантира правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кърлежи, бълхи:

Необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животно.

Въшки:

При опаразитяване с въшки е препоръчително да бъде направен преглед 30 дни след лечението, тъй като при някои животни може да бъде необходимо повторно приложение.

Пясъчни мухи:

За да се предпази куче през целия сезон на пясъчните мухи, третирането трябва да се прилага през целия период.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за външно приложение.

Да се прилага само върху здрава кожа.

За да се избегне изтичане на продукта, не прилагайте голямо количество в една точка.

Начин на приложение

Вземете една пипета от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката. Обърнете капачката и я поставете отново на пипетата. Завъртете капачката, за да отстраните запушалката и отново издърпайте капачката. Вижте илюстрация 1.

За кучета с телесна маса до 10 kg

Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Разтворете козината на кучето в областта на гърба, между лопатките, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и изстискайте цялото ѝ съдържание. Вижте илюстрация 2.

За кучета с телесна маса над 10 kg

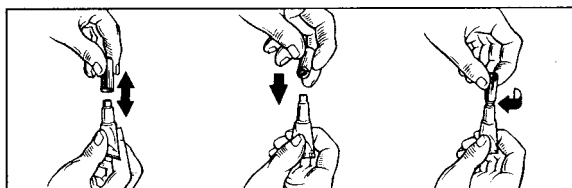
Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено равномерно в четири точки по гръбната линия: от областта между лопатките, до основата на опашката. Във всяка точка козината трябва да се разтвори, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и внимателно изстискайте част от съдържанието. Вижте илюстрация 3.

За едноезични опаковки:

Илюстрациите са показани по-долу.

За многоезични опаковки:

Илюстрациите са показани в края на листовката.



Илюстрация 1



Илюстрация 2



Илюстрация 3

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

След отваряне на фолиевата опаковка да се съхранява на сухо място при температура под 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху пипетата, фолиевата и картонената опаковки след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (пипетата): използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и permethrin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2530

Картонени кутии, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6 и 24 еднодозови пипети в блистери и фолиева опаковка. Всяка еднодозова пипета съдържа 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml; 4,0 ml или 6 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

17. Допълнителна информация

Ветеринарният лекарствен продукт е ектопаразитицид за локална употреба, съдържащ imidacloprid и permethrin. Тази комбинация действа като инсектицид, акарицид и репелент.

Imidacloprid е ефективен срещу възрастни бълхи и всички ларвни стадии на бълхите. В допълнение към ефикасността на imidacloprid срещу възрастни бълхи, е доказана ларвицидна ефикасност в средата, непосредствено заобикаляща третираното куче. Ларвите на бълхите в непосредствена близост умират след контакт с третираното животно.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV