

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Advantix 40 mg + 200 mg kožni nanos, raztopina za pse (≤ 4 kg)
Advantix 100 mg + 500 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 4 kg ≤ 10 kg)
Advantix 250 mg + 1250 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 10 kg ≤ 25 kg)
Advantix 400 mg + 2000 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 25 kg ≤ 40 kg)
Advantix 600 mg + 3000 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Sestava

Vsaka pipeta vsebuje:

Advantix kožni nanos, raztopina	Volumen pipete	Učinkovini	
		imidakloprid (imidacloprid)	permetrin (permethrin)
za pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg
za pse (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg
za pse (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg
za pse (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg
za pse (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za pse z mešanimi infestacijami z bolhami, ušmi, klopi, peščenimi muhami, komarji in hlevskimi muhami ali pri tveganju nanje.

Uporaba zdravila je indicirana le, ko je indicirana hkratna uporaba proti parazitom, na katere deluje vsaka od kombiniranih učinkovin.

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po nanosu. Enkratni nanos preprečuje infestacijo bolh 4 tedne. Zdravilo pomaga preprečevati pojav alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo učinkuje akaricidno in repelentno na klope (pri klopih vrste *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* deluje 4 tedne in pri klopih vrste *Dermacentor spp.* 3 tedne).

Zmanjšanje tveganja prenosa vektorsko prenosljivega patogena *Ehrlichia canis* in s tem tveganja za erlihiozo z repelentnim in akaricidnim delovanjem na klope vrste *Rhipicephalus sanguineus*.

Dokazano je, da se zmanjšanje tveganja začne od tretjega dneva po uporabi zdravila in traja 4 tedne.

Klopi, ki so na psu ob nanosu zdravila, poginejo, vendar ostanejo prisesani in vidni. Priporoča se odstranjevanje klopov, ki so prisotni na psu ob nanosu, da bi preprečili njihovo pritrditev in sesanje krvi.

Enkratni nanos ščiti žival pred flebotomi (2 tedna pred *Phlebotomus papatasi* in 3 tedne pred *Phlebotomus perniciosus* in *Lutzomyia longipalpis*); 4 tedne pred komarji (*Culex pipiens*) ter hlevsko muho (*Stomoxys calcitrans*).

Zmanjšanje tveganja prenosa vektorsko prenosljivega patogena *Leishmania infantum* in s tem tveganja za pasjo lišmaniozo z repelentnim delovanjem na peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) 3 tedne. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali psih, lažjih od 1,5 kg.

Ne uporabite pri mačkah. Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Priporočeno je začeti z zdravljenjem vsaj 3 dni pred pričakovano izpostavljenostjo *Ehrlichia canis*. Študije so pokazale zmanjšano tveganje za erlihiozo pri psih, ki so bili izpostavljeni klopm vrste *Rhipicephalus sanguineus*, okuženim z *E. canis*, 3 dni po uporabi zdravila in v trajanju 4 tednov.

Takojšnja zaščita proti ugrizu peščenih muh ni dokumentirana. Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami *Phlebotomus perniciosus*, morajo biti zdravljeni psi v zaščitenem okolju prvih 24 ur po prvem nanosu zdravila.

Za preprečitev ponovne infestacije z novimi bolhami iz okolice, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Tudi druge živali v gospodinjstvu je treba zdraviti z ustreznim zdravilom. Za uničevanje bolh v okolici se priporoča dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in ličink v okolici.

Zdravilo je učinkovito tudi, če se žival zmoči. Kljub temu pa se je treba izogibati dolgotrajni, intenzivni izpostavljenosti vodi. Ob večkratnem stiku z vodo se učinkovitost lahko zmanjša. V tem primeru zdravila ne nanašajte pogosteje kot enkrat tedensko. Če je treba psa šamponirati, to storite pred nanosom zdravila ali vsaj 2 tedna po nanosu, da se zagotovi optimalna učinkovitost zdravila.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, ušmi, klopi, komarji in muhami in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

V kolikor ni prisotna sočasna infestacija z zunanjimi paraziti, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja. Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti parazitov, če so le-te na voljo.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v navodilu za uporabo, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

V Evropi je bila v posameznih primerih zabeležena odpornost *Rhipicephalus sanguineus* in *Stomoxys calcitrans* na piretroide. Po trenutnem vedenju je odpornost pri obeh parazitih posledica genskih

mutacij na mestu delovanja, vendar lahko vlogo igrajo tudi drugi dejavniki, kot je presnovna detoksifikacija.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsebina pipete ne sme priti v stik z očmi ali zaiti v gobec živali.

Zdravilo se daje v skladu z navodili iz poglavja »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«.

Pomembno je preprečiti lizanje mesta nanosa pri zdravljenih živalih ali živalih, ki so v stiku z njimi, da se prepreči zaužitje zdravila.

Ne uporabite pri mačkah.



Zdravilo je zelo toksično za mačke in je lahko zanje usodno, saj mačke zaradi svoje specifične fiziologije niso zmožne presnavljanja določenih snovi, vključno s permetrinom. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost mačk zdravilu, morajo biti psi po nanosu zdravila ločeni od mačk dokler mesto nanosa ni suho. V primeru nanosa na mačko ali, če mačka zaužije zdravilo, ker liže tretiranega psa, nemudoma poiščite nasvet veterinarja.

Posvetujte se z veterinarjem pred nanosom zdravila na bolne ali slabotne pse.

Klopi običajno poginejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, ne da bi se hranili s krvjo. Vendar pa ni mogoče popolnoma izključiti pritrditve posameznih klopov po tretiranju. Zaradi tega v neugodnih pogojih ni mogoče povsem izključiti prenosa nalezljivih bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži, jo nemudoma operite z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na imidakloprid in permetrin naj zdravilo dajejo previdno.

V izjemno redkih primerih se lahko izrazijo klinični simptomi prehodnega senzoričnega draženja kože, kot so mravljinčenje, pekoč občutek in odrevenelost.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito izperite z vodo. Če draženje kože ali oči traja in pri zaužitju zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Otroci ne smejo biti v stiku s tretirano živaljo dokler se mesto nanosa popolnoma ne posuši. To se lahko zagotovi z nanašanjem zdravila npr. zvečer. Psi, ki so bili tretirani pred kratkim, ne smejo spati pri lastniku, zlasti ne pri otrocih.

Spodnje opozorilo velja samo za zdravila, namenjena psom z več kot 10 kg (Advantix 250 mg + 1250 mg, Advantix 400 mg + 2000 mg, Advantix 600 mg + 3000 mg):

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki sumijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri rokovanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Najmanj 48 ur po nanosu zdravila preprečite psu, da bi zašel v zaprt vodni ekosistem, ker je zdravilo lahko nevarno za vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo lahko pusti madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah. Zagotovite, da je mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju petkratnega tedenskega terapevtskega odmerka v obdobju štirih zaporednih tednov pri psih starih 7 tednov ni bilo neželenih kliničnih znakov.

Glavne inkompatibilnosti:
Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):
spremembe dlake na mestu dajanja (npr. mastna dlaka), pruritus na mestu dajanja bruhanje
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
eritem na mestu dajanja, izpadanje dlake na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja diareja mišični tremor ¹ praskanje, drgnjenje (povečana občutljivost kože) ^{2,3} letargija ^{1,3}
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
vznemirjenje ^{2,3,4} , nemir ^{2,3,4} , valjanje ^{2,3,4} , cviljenje ^{2,3,4} prekomerno slinjenje ^{2,3,4} trzanje, negotova hoja (nevrološki simptomi) ^{2,3,4} zmanjšan apetit ^{2,3,4}

¹ Po nenamernem zaužitju pri psih. Ni znanega specifičnega protistrupa; priporoča se simptomatsko zdravljenje.

² Prehodni.

³ Običajno minejo samo od sebe.

⁴ Pri psih občutljivih na permetrin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Priporočeni najmanjši odmerek je: 10 mg imidakloprida in 50 mg permetrina na kg telesne mase (t.m.).

Odmerjanje:

Psi (kg t.m.)	Ime zdravila	količina (ml)	imidakloprid (mg/kg t.m.)	permetrin (mg/kg t.m.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	najmanj 10	najmanj 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

Pri psih, težjih od 60 kg telesne mase, uporabite ustrezno kombinacijo pipet.

Premajhno odmerjanje ima lahko za posledico neučinkovitost uporabe in lahko vodi v razvoj odpornosti.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Klopi, bolhe:

Potreba in pogostost ponovnega zdravljenja morata temeljiti na lokalni epidemiološki situaciji in načinu življenja živali.

Uši:

V primeru infestacije z ušmi (*Trichodectes canis*) se 30 dni po zdravljenju priporoča ponovni pregled, saj je pri nekaterih živalih potrebno zdravljenje ponoviti.

Peščene muhe:

Za zaščito psa pred peščenimi muhami tekom celotne sezone je treba zdravljenje dosledno nadaljevati v skladu z navodili.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Samo za zunanjo uporabo.

Nanesite le na nepoškodovano kožo.

Ne nanašajte večje količine na eno samo mesto, saj lahko prekomerna količina steče po koži navzdol.

Način uporabe:

Vzemite pipeto iz ovojnine, držite jo v pokončnem položaju, zavrtite in snemite zaporko, obrnite jo in prebodite plastično zaporo na pipeti.

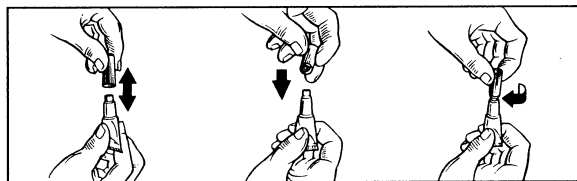
Za pse s telesno maso 10 kg ali manj:

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Položite konico pipete na kožo in pipeto nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.

Za pse s telesno maso 10 kg in več:

Medtem ko pes stoji, nanesite celotno vsebino pipete enakomerno na 4 mesta vzdolž hrbta od mesta med lopaticama do korena repa. Na vsakem mestu razmaknite dlako, da bo koža vidna. Položite konico pipete na kožo in pipeto nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.

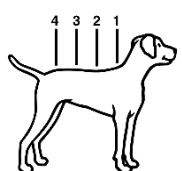
Slike so prikazane na koncu navodila za uporabo.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Advantix 40 mg + 200 mg kožni nanos, raztopina za pse (< 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 25 kg ≤ 40 kg)

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Advantix 600 mg + 3000 mg kožni nanos, raztopina za pse (> 40 kg ≤ 60 kg)

Po odprtju mošnjička iz folije shranjujte na suhem mestu pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pipeti, mošnjičku ali škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po odprtju pipete: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in permetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0005/001-005

Velikost pakiranja:

Pretisni omot s 4 pipetami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

9.2.2026

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +386 82880093

E-mail: PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Zdravilo je ektoparazitocid za lokalno uporabo, ki vsebuje učinkovini imidakloprid (kloronikotinilno spojino) ter sintetični piretroid. Delovanje obeh učinkovin je insekticidno, akaricidno in repelentno. Zdravilo zagotavlja repelentno aktivnost (se ne hranijo) proti klopm, peščenim muham in komarjem in tako preprečuje zajedavcem hranjenje s krvjo in posledično zmanjša tveganje za prenos vektorsko prenosljivih bolezni pri psu (CVBD - Canine Vector-Borne Disease).

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in ličinke. Poleg učinkovitega delovanja imidakloprida na odrasle bolhe (adulticid), deluje tudi na ličinke bolh v okolici zdravljenih živali (larvicid). Ličinke v okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenimi živaljo.