

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 merilna kapalka (4,0 ml) vsebuje:

Učinkovini:

imidakloprid	400 mg
permetrin	2000 mg

Pomožne snovi:

N-metilpirolidon	1936 mg
butilhidroksitoluen (E321)	4,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (od 25 do 40 kg).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 štiri tedne. Zdravilo pomaga preprečevati pojav alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Za 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).

Z repelentnim in akaricidnim delovanjem na klope vrste *Rhipicephalus sanguineus* je zmanjšana možnost prenosa patogena *Ehrlichia canis* in s tem tudi tveganje za erlihiozo. Študije so pokazale zmanjšano tveganje od tretjega dneva po uporabi zdravila v trajanju štirih tednov.

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

Enkratni nanos štiti žival pred flebotomi (dva tedna pred *Phlebotomus papatasi* in tri tedne pred *Phlebotomus perniciosus* in *Lutzomyia longipalpis*); štiri tedne pred komarji (*Culex pipiens*) ter hlevsko muho (*Stomoxys calcitrans*).

Zmanjšano tveganje za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri mačkah. Glejte tudi poglavje 4.5 Posebni previdnostni ukrepi.

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Lahko opazimo posamezne prisesane klope oziroma lahko pride do posameznih ugrizov muh ali komarjev. Zaradi tega v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma preprečiti prenosa nalezljivih bolezni.

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

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vsebina merilne kapanke ne sme priti v stik z očmi ali zaiti v usta živali.

Zdravilo dajemo v skladu z navodili iz poglavja 4.9. Odmerjanje in pot uporabe.

Zlasti je potrebno preprečiti, da zdravljena žival ali druge živali z lizanjem mesta nanosa ne zaužijejo 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, lahko pride do hudih posledic. V tem primeru nemudoma poiščite pomoč veterinarja. Z njim se posvetujte tudi pred nanosom zdravila pri bolnih ali slabotnih psih.

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 stika zdravila s kožo, jo nemudoma operite z milom in vodo. Osebe, ki imajo na splošno občutljivo kožo, so lahko še posebej občutljive. 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 izpirajte z vodo. Če draženje kože ali oči traja in pri zaužitju zdravila, poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite navodilo za uporabo. Otroci ne smejo biti v stiku s tretirano živaljo dokler se mesto nanosa popolnoma ne posuši. To lahko omogočimo z nanašanjem zdravila npr. zvečer. Psi, ki so bili tretirani pred kratkim, ne smejo spati pri lastniku, zlasti ne pri otrocih.

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.

Drugi previdnostni ukrepi

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

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih študijah so občasno opazili srbenje na mestu nanosa, spremembo dlake (npr. mastna dlaka) in bruhanje. Redko so poročali o drugih reakcijah kot so rdečica, vnetje in izpadanje dlak na mestu nanosa ter driski.

V redkih primerih so v spontanah (farmakovigilančnih) poročilih poročali o neželenih učinkih pri psih, vključno s prehodnim vzdraženjem kože (praskanje in drgnjenje) ter letargijo. Ti znaki običajno minejo sami od sebe.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje), prebavne simptome (prekomerno slinjenje, zmanjšan apetit) in nevrološke znake kot so nekontrolirani gibi, trzanje pri psih, ki so preobčutljivi na sestavino permetrin. Vsi ti znaki so ponavadi prehodni in minejo sami od sebe.

Zastrupitve po nenamernem zaužitju so manj verjetne, a se v redkih primerih lahko pojavijo. V tem primeru se lahko pojavijo nevrološki znaki kot so drhtenje in letargija. Zdravljenje je simptomatsko. Specifičnega protistrupa ni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Odmerjanje za zdravilo Advantix kožni nanos:

Psi (kg t.m.)	Ime zdravila	količina (ml)	imidaklopid (mg/kg t.m.)	permetrin (mg/kg t.m.)
od 25 do 40 kg	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

Da preprečimo ponovno infestacijo z novimi bolhami iz okolice, tretiramo vse pse v gospodinjstvu. Tudi ostale živali v gospodinjstvu morajo biti tretirane z ustreznim proizvodom. Za uničevanja bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in ličink v okolici.

Zdravilo učinkuje tudi takrat, ko je žival mokra. Ob večkratnem stiku z vodo bo morda potrebno nanos ponoviti, kar je odvisno od prisotnosti zunanjih zajedavcev v okolici. V tem primeru ne ponavljajte postopka več kot enkrat tedensko. Če morate psa umiti s šamponom, priporočamo da to storite pred nanosom zdravila ali vsaj 2 tedna kasneje, da bi se izognili ponovnemu tretiranju živali.

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

Da psa zaščitimo med celotno sezono peščenih muh, je potrebno zdravljenje ves čas nadaljevati v skladu z navodili.

Samo za dermalno uporabo. Samo za nanašanje na nepoškodovano kožo.

Način uporabe:

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki.

Medtem ko pes stoji, nanesemo celotno vsebino merilne kapanke enakomerno na 4 mesta vzdolž hrbta od mesta med lopaticama do korena repa. Na vsakem mestu razmaknite dlako, da bo koža vidna. Položite konico merilne kapanke na kožo in merilno kapalko nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Ne nanašajte večje količine na eno samo mesto, saj lahko prekomerna količina steče po koži navzdol.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi; piretrini in piretroidi; permetrin, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP53AC54.

Zdravilo Advantix je ektoparaziticid za lokalno uporabo, ki vsebuje učinkovini imidakloprid (kloronikotinilno spojino) ter sintetični piretroid. Delovanje obeh učinkovin je insekticidno, akaricidno in repelentno.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Deluje na odrasle bolhe in ličinke. Poleg učinkovitega delovanja imidakloprida na odrasle bolhe (adulticid), deluje tudi na ličinke bolh v okolici zdravljenega živali (larvicid). Ličinke v okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid se pri insektih veže na nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu njihovega osrednjega živčevja. Zaviranje aktivnosti acetilholinesteraze, ki temu sledi, povzroči ohromitev in pogin zajedavca.

Permetrin sodi v I. skupino piretroidnih insekticidov. Piretroidi vplivajo na prepustnost kanalov za natrijeve ione pri vretenčarjih in nevretenčarjih. Piretroidi so tako imenovani "blokatorji odprtih kanalov", ki motijo prenos dražljajev v insektovem živčnem sistemu. Posledica tega je stalna povečana ekscitacija, ki povzroči drgetanje celega telesa, prekomeren strah, nekoordinirano trzanje hrbtnih mišic, pretirano razdražljivost in pogin zajedavca.

Sinergizem obeh učinkovin so opazovali v laboratorijskih poskusih. Učinkovitost permetrina se poveča, če sočasno drugi dražljaji aktivirajo nevrone. Imidakloprid deluje kot aktivator členonožčevega ganglija in zato poveča učinek permetrina.

Zdravilo zagotavlja repelentno aktivnost (se ne hranijo) proti klopom, 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). Kljub temu lahko pride do pritrditve posameznih klopov ali ugrizov peščenih muh ali komarjev. Zaradi tega prenosa infekcijskih bolezni teh zajedavcev ni mogoče popolnoma izključiti če so pogoji neugodni. Zdravilo nudi repelentni učinek proti hlevski muhi (se ne hrani).

Zdravilo zagotavlja repelentno aktivnost (se ne hrani) proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % za 3 tedne), komarjem in klopom. Terenski podatki iz endemičnega področja so pokazali, da zdravilo posredno zmanjša tveganje za prenos *Leishmania infantum* z okuženih peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tednov in tako zmanjša tveganje za lišmaniozo pri zdravljenih psih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Zdravilo nanašamo na kožo. Po nanosu se raztopina hitro porazdeli po celotni površini telesa živali. Obe učinkovini ostaneta na koži in dlaki živali 4 tedne. Akutne dermalne raziskave na podgani in ciljni živali ter serumske kinetične raziskave in raziskave predoziranja dokazujejo, da je absorpcija obeh učinkovin v telesu majhna in prehodna, ter da ne vpliva na klinično učinkovitost.

Okoljski podatki

Zdravilo Advantix ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Glejte poglavje 4.5.

Zdravila, ki vsebujejo permetrin so toksična za medonosne čebele.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

N-metilpirolidon
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
citronska kislina, brezvodna
butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabe zdravila po odprtju mošnjička iz folije: 2 leti (uporabite vse merilne kapanke v 2 letih po odprtju mošnjička iz folije ali pred potekom roka uporabnosti, ki je na merilni kapalki, glede na to kateri poteče prej).

Rok uporabnosti po odprtju merilne kapanke: celotno vsebino uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot s 4 merilnimi kapalkami po 4,0 ml.

Bela polipropilenska merilna kapalka z belim polipropilenskim pokrovčkom

PCTFE/PVC toplotno zavarjeni pretisni omoti v aluminijastem mošnjičku in kartonski škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravilo Advantix ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Po uporabi ponovno privijte pokrov na merilno kapalko.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

RESTRICTED

NP/V/0005/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25. 11. 2004

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 31. 5. 2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

~~28. 4. 2023~~ 31. 2. 2024

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.