

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advantix, täpilahus koertele üle 40 kg kuni 60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Imidaklopriid 100 mg/ml
Permetriin 500 mg/ml

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1,0 mg/ml

1 pipett sisaldab:

	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid	Permetriin	N-metüülpürrolidoon	E321
Advantix	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

Vastavalt koera kehamassile kasutada sobivat Advantix täpilahust või kombinatsiooni (vaata lõik 4.9).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Koeraväinakkuse (*Trichodectes canis*) raviks.

Ravimil on püsiv akaritsiidne ja peletav toime puukide vastu neljaks nädalaks (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) või kolmeks nädalaks (*Dermacentor reticulatus*). Peletava ja surmava toime tõttu puuksiirutajale *Rhipicephalus sanguineus*, vähendab ravim *Ehrlichia canis*’e ülekandumise tõenäosust, vähendades nii koerte erlihhoosi 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 ravi ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavale. Seetõttu on soovitatav eemaldada ravi 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 pistekärbsesele (*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.

4.3. Vastunäidustused

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada alla 7 nädala vanustel kutsikatel või alla 40 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada kassidel (vt ka lõik 4.5. Ettevaatusabinõud).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode ja pistesääskede hammustusi, seetõttu ei saa ebasobivate tingimuste olemasolul täielikult välistada haiguste ülekandumist, mida need parasiidid levitavad.

Soovitav on manustada ravim vähemalt 3 päeva enne eeldatavat kokkupuudet *E. canis* nakkusega. Katsed *E. canis* 'ega nakatunud *Rhipicephalus sanguineus* puukidele eksponeeritud koertega on tõestanud erlihhiioosi haigestumise riski vähenemist alates 3. päevast pärast ravimi manustamist, mis kestab 4 nädalat.

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ravimit manustada hoolikalt vastavalt kirjeldusele lõigus 4.9. Eriti tuleb vältida ravimi sattumist ravitud või lähikontaktis olevate loomade suhu manustamiskoha lakkumise tõttu.

Mitte manustada kassidele.



See ravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, k.a perimetriin. Et vältida kasside juhuslikku kokkupuudet ravimiga, hoida ravitud koerad pärast ravimi manustamist kassidest eemal, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei lakuks ravimi manustamiskohta selle ravimiga ravitud koeral. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kiiresti loomaarsti poole.

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida oma loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Mitte süüa, juua, ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

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

Peamised kliinilised tunnused, mis äärmiselt harvadel juhtudel võivad tekkida, on mööduvad naha aistilised ärritused nagu torkimine, põletustunne ja tundetus.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma, tuleb see kohe hoolikalt veega välja 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 loomaga. Selle tagamiseks on soovitatav loomi ravida 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-metüülpürrolidooniga 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.

Muud ettevaatusabinõud

Ravim on ohtlik veeorganismidele, seetõttu ei tohi ravitud koeri mitte mingil juhul lubada mingisugusesse pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi.

Advantix täpilahuse lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kokkupuutumist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati aeg-ajalt manustamiskoha sügelust ja karvamuutust (nt rasvane karv) ning oksendamist. Teistest reaktsioonidest nagu punetus, põletik ja karvakadu manustamiskohal ning kõhulahtisus on teatatud harva.

Väga harvadel juhtudel teatati spontaansetes (ravimiohutuse) aruannetes reaktsioonidest koertel nagu mööduv naha tundlikkus (kratsimine ja hõõrumine). Need reaktsioonid on üldiselt ise mööduvad.

Väga harvadel juhtudel võib koertel esineda muutusi käitumises (ärritus, rahutus, vingumine ja pöörlemine), seedekulgla sümptomeid (hüpersalivatsioon, vähenenud isu) ja neuroloogilisi tunnuseid, nagu ebakindel liikumine ja tõmblemine nendel koertel, kes on toimeainele permetriin vastuvõtlikud. Need tunnused mööduvad iseenesest.

Mürgistus tahtmatu ravimi suhu sattumise tõttu on ebatõenäoline, kuid võib väga harvadel juhtudel esineda. Sellisel juhul võivad esineda neuroloogilised tunnused, nagu treemor ja letargia. Ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot ei ole teada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult nahale manustamiseks. Manustada ainult kahjustamata nahale.

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

Annustamisskeem

Koera kehamass kg-des	Preparaat	Maht (ml)	Imidaklopriid (mg kg kehamassi kohta)	Permetriin (mg kg kehamassi kohta)
>40 kg ≤60 kg	Advantix	6,0 ml	10...15	50...75

Koertele kehamassiga üle 60 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

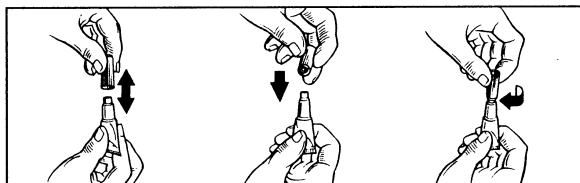
Kirpudega taasnakatamise vähendamiseks on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida loomaliigile sobiva ravimiga. Soovitatav on hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ka ümbritsevas keskkonnas kasutades sobivat kirbutõrjevahendit.

Ravimi 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 ravimi 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 ravimi manustamist või siis mitte varem kui kaks nädalat pärast manustamist, et vältida kordusravi.

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

Kaitsmaks koera kogu moskiitode leviku hooaja jooksul, tuleb ravi nõuetekohaselt jätkata kogu selle aja jooksul.

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



Seisval koeral manustada Advantix 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 preparaat mööda koera külgi maha voolata.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Viiekordsed annused ei põhjustanud tervetel kutsikatel ja täiskasvanud koertel ega kutsikatel, kelle emadele manustati kolmekordne annus ravimit, kliiniliste tunnustega kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained
ATCvet kood: QP53AC54

Advantix täpilahus on imidaklopriidi ja permetriini sisaldav ektoparasititsiid lokaalseks kasutamiseks. Selline kombinatsioon toimib insektitsiidina, akaritsiidina ja repellendina.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloronikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid toimib täiskasvanud kirpudele ja vastsetele. Lisaks täiskasvanud kirpu hävitamisele on tõestatud ka imidaklopriidi larvitsiidne toime keskkonnas olevatesse kirbu vastsetesse. Vastsed ravitud looma ümbruses hävivad 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, ülierutuse 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.

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

Ravimil on peletav (toitumisvastane) toime *Phlebotomus perniciosus* (> 80% 3 nädala jooksul), pistesääskede ja puukide vastu. Endeemilises alas 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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ravim 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.

5.3. Keskkonnaomadused

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja veeorganismidele. Ravitud koerte kohta vt lõik 4.5.

Permetriini sisaldavad ravimid on toksilised mesilastele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen (E321)
N-metüülpürrolidoon
Keskmise ahelaga triglütseriidid
Sidrunhape (E330) (pH reguleerimiseks)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaega pärast fooliumpakendi avamist: 12 kuud (kõik pipetid tuleb kasutada 12 kuu jooksul pärast fooliumpakendi avamist või enne kõlblikkusaja lõppu kui see on lühem).
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: avatud pipett tuleb kohe ära kasutada.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipeti maht:	6,0 ml
Mahuti tüüp:	Valge polüpropüleenpipett. Valge polüpropüleenkork.
Teisene pakend:	Polüklorotrifluoroetüleen PCTFE/PVC või PVC kuumtihendatud blisterpakendid, mis on ühes või mitmes alumiiniumkotikeses ja pappkarbis.
Pakendi suurused:	Pakendid sisaldavad 1, 2, 3, 4 või 6 ühekordset annust sisaldavat pipette.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Pärast kasutamist tuleb asetada kork tagasi pipetile. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 MonheimSaksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2084

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.03.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.