

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Advantix 40 mg + 200 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy (≤ 4 kg)
Advantix 100 mg + 500 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy (> 4 kg ≤ 10 kg)
Advantix 250 mg + 1250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy (> 10 kg ≤ 25 kg)
Advantix 400 mg + 2000 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy (> 25 kg ≤ 40 kg)
Advantix 600 mg + 3000 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Složení

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidaclopridum	Permethrinum	N-methyl pyrrolidon	Butylhydroxy toluen (E 321)
Advantix 40 mg + 200 mg pro psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg pro psy (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg pro psy (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg pro psy (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg pro psy (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Pro psy > 60 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Pro psy se smíšeným napadením blechami, všenkami, klíšťaty, flebotomy, komáry a bodalkami stájovými nebo pro psy, u kterých existuje riziko takového napadení. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případech, kdy je nutné současně použít přípravek proti všem následujícím druhům parazitů.

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Veterinární léčivý přípravek má persistentní akaricidní a repelentní účinek proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticulatus* po dobu 3 týdnů).

Snížení rizika přenosu patogenu *Ehrlichia canis* přenášeného vektorem, čímž se snižuje riziko psí ehrlichiozy akaricidním a repelentním účinkem na klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus*. Bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku a toto snížení přetrvává 4 týdny.

Klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

Snížení rizika přenosu infekce vektorem přenášeným patogenem *Leishmania infantum*, čímž se snižuje riziko psí leishmianózy repelentním (zabraňující sání) účinkem na flebotomy (vektor *Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a vektor *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů). Účinek je nepřímý díky účinnosti veterinárního léčivého přípravku proti vektoru.

Flebotomové	<i>P. perniciosus</i>	3 týdny
	<i>P. papatasi</i>	2 týdny
Komáři	<i>A. aegypti</i>	2 týdny
	<i>C. pipiens</i>	4 týdny
Bodalky stájové	<i>S. calcitrans</i>	4 týdny

5. Kontraindikace

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být používán u štěnat mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg živé hmotnosti. Používejte příslušný veterinární léčivý přípravek dle hmotnosti psa a podle dávkovacího schématu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *Ehrlichia canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Okamžitá ochrana proti bodnutí flebotomy není zdokumentována. Aby se snížilo riziko infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy *Phlebotomus perniciosus*, měli by být ošetřovaní psi drženi v chráněném prostředí během prvních 24 hodin po počáteční aplikaci léčby.

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blech a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého koupání může být snížena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním veterinárního léčivého přípravku nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, všenkami, klíšťaty, komáry, flebotomy a bodalkami stájovými, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

V Evropě byla rezistence na pyrethroidy hlášena v ojedinělých případech u *Rhipicephalus sanguineus* a *Stomoxys calcitrans*. Současné poznatky naznačují, že rezistence u obou parazitů je způsobena genovými mutacemi v místě cílového receptoru, přičemž roli mohou hrát i další faktory, jako je metabolická detoxikace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo ústní dutiny ošetřovaných psů.

Aplikujte veterinární léčivý přípravek přesně podle postupu popsání v bodě *Způsob podání*. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívat u koček.



Tento veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité sloučeniny včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité

zajistit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře, pokud se tak stane.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných nebo oslabených psů se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Klíšťata budou usmrcena a odpadnou z hostitele zpravidla do 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Přisátí ojedinělých klíšťat po ošetření nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze při nepříznivých podmínkách zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění. Během prvních hodin/dnů po podání veterinárního léčivého přípravku může být ochrana nedostatečná. Nicméně, přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory (nemocí jako jsou borelióza, rickettsiíza, ehrlichioza, leishmanióza).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima a ústy.

Během podávání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní citlivostí mohou být na tento přípravek obzvláště citliví.

Lidé se známou přecitlivělostí na imidakloprid a permethrin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je brnění, pocit pálení a znecitlivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty, dokud není místo podání suché. Toto můžete zajistit ošetřením psů například večer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát spolu s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Aby se zabránilo přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v původním obalu až do doby použití, a použité pipety ihned zlikvidujte.

Níže uvedené upozornění se vztahuje pouze na veterinární léčivé přípravky pro psy vážící více než 10 kg:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Protože je veterinární léčivý přípravek nebezpečný pro vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům za žádných okolností vstoupit do jakýchkoliv vodních toků, a to nejméně po dobu 48 hodin po ošetření.

Veterinární léčivé přípravky obsahující permethrin jsou toxické pro včely.

Další opatření:

Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může zabarvit určité materiály, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a materiály s povrchovou úpravou. Před kontaktem s takovými materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů při pětinasobném předávkování a ani u štěňat, jejichž matky byly ošetřené trojnásobnou dávkou veterinárního léčivého přípravku.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Změna srsti v místě podání (např. mastná srst), svědění v místě podání Zvracení
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zarudnutí v místě podání, ztráta srsti v místě podání, zánět v místě podání Průjem
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Rozrušení ^{1,2,4} , neklid ^{1,2,4} , válení ^{1,2,4} , kňučení ^{1,2,4} Nadměrné slinění ^{1,2,4} Snížená chuť k jídlu ^{1,2} , letargie ^{1,3} Neurologické příznaky (neobvyklý pohyb a záškuby) ^{1,2,4} , třes ³ Otírání ^{1,4} , škrábání ^{1,4}

¹ Obecně samy vymizí.

² U psů citlivých na permethrin.

³ Po nežádoucím perorálním příjmu u psa. Není známo žádné specifické antidotum; doporučena symptomatická léčba.

⁴ Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) permethrinu.

Dávkovací schéma

Psi (kg ž. hm.)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidaklopid (mg/kg ž. hm.)	Permethrin (mg/kg ž. hm.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 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

Pro psy > 60 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Klíšťata, blechy:

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Všenky:

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Flebotomové:

Aby byl pes chráněn po celou sezonu výskytu flebotomů, mělo by se s ošetřením po celou tuto dobu pokračovat.

9. Informace o správném podávání

Pouze pro vnější podání.

Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve svislé poloze, otočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte, jak je znázorněno na obrázku 1.

Pro psy vážící méně než 10 kg:

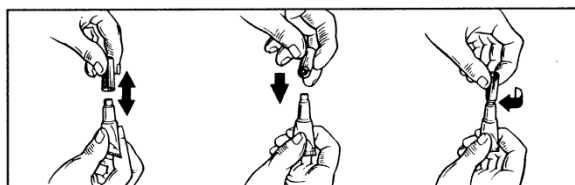
U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži, jak je znázorněno na obrázku 2.

Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně na čtyři místa od oblasti mezi lopatkami podél hřbetní linie až po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a jemným stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch, jak je znázorněno na obrázku 3.

Pouze pro vícejazyčné balení:

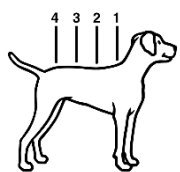
Obrázky jsou uvedeny na konci příbalové informace.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření hliníkového sáčku uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, hliníkovém sáčku nebo na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	96/004/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	96/006/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	96/007/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg	96/005/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 40 do 60 kg	96/002/18-C

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet. Jedna jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml nebo 6,0 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Tento veterinární léčivý přípravek je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaklopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

Imidaklopid je účinný proti dospělým blech a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu účinku imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní účinek v okolí ošetřeného zvířete. Larvální stadia blech v bezprostředním okolí psů jsou usmrcena po kontaktu s ošetřeným zvířetem.