

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 6,0 ml pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Imidaclopridum:	600,0 mg
Permethrinum (40/60)	3000,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluenum (E321):	6,0 mg
N-metylpyrolidón	2904 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (nad 40 kg do 60 kg).

U psov s hmotnosťou 40 kg a menej alebo viac ako 60 kg použite vhodný Advantix spot-on roztok alebo kombináciu liekov (pozri časť 4.9).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Blchy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po aplikácii. Jedno ošetrenie ochráni pred ďalším napadnutím blchami 4 týždne. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

Liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticularis* počas 3 týždňov).

Odpudzovaním a usmrcovaním kliešťa *Rhipicephalus sanguineus* liek znižuje pravdepodobnosť prenosu patogénu *Ehrlichia canis* čím znižuje riziko ehrlichiozy u psa. Štúdie preukázali, že k zníženiu rizika dochádza od 3 dní po aplikácii a pretrváva 4 týždne.

Kliešte, ktoré už sú na psovi nemusia uhynúť do 2 dní po liečbe a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte, ktoré sú na psovi v čase aplikácie, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

Jednorazová aplikácia poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov), proti komárom (*Aedes aegypti*

počas 2 týždňov a *Culex pipiens* počas 4 týždňov) a proti bodavým muchám (*Stomoxys calcitrans*) počas 4 týždňov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom piesočnými muškami (*Phlebotomus perniciosus*) až na 3 týždne. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity lieku proti vektoru.

4.3 Kontraindikácie

Z dôvodu nedostatku dostupných informácií liek neaplikovať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek. (Pozri časť 4.5 – Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.)

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Môže dôjsť k prichyteniu kliešťá alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Z toho dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb týmito parazitmi nemôže byť úplne vylúčený.

Odporúča sa aplikovať liečbu aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *E. canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko ehrlichiozy u psov vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3 dňa po aplikácii lieku s pretrvávaním počas 4 týždňov.

Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútovkami nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami *P. perniciosus*, mali by byť ošetrované psy chované v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín po počiatkovej aplikácii liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaného psa.

Liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti 4.9. Predovšetkým zabráňte perorálnemu príjmu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetreným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Nepoužívajte u mačiek.



Tento liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu špecifickej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s liekom, udržiajte ošetrených psov oddelene od mačiek, kým nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Aplikáciu tohto lieku chorým a oslabeným psom konzultujte s veterinárnym lekárom.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po použití je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou kožnou precitlivenosťou môžu byť zvlášť citlivé na tento liek.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové

iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia, alebo znečistivanie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, je potrebné čo najskôr sa poradiť s lekárom a ukázať mu písomnú informáciu pre používateľov alebo text na obale.

Nepoužívať vnútorne. V prípade náhodného požitia, je potrebné ihneď sa poradiť s lekárom a ukázať mu písomnú informáciu pre používateľov alebo text na obale.

S ošetrovanými psami nemajú manipulovať hlavne deti, kým miesto aplikácie nevyschne. Zaisť sa to ošetrovaním psa napr. večer. Práve ošetrovaným psom sa nemá dovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávať pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

iii) Iné bezpečnostné opatrenia

Pretože liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom nesmie byť za žiadnych okolností dovolené vstúpiť do žiadneho druhu povrchových vôd aspoň 48 hodín po ošetrovaní.

Rozpúšťadlo Advantix spot-on roztoku môže znečistiť určité materiály, ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bolo menej často pozorované svrbenie a zmena srsti (napr. masťná srst) v mieste aplikácie a zvracanie. Zriedka boli hlásené ďalšie reakcie, ako začervenanie, zápal, strata srsti v mieste aplikácie a hnačka.

Zriedkavé prípady reakcií u psov, ktoré zahŕňajú prechodnú kožnú senzitivitu (škrabanie a otieranie) alebo letargiu, boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach. Tieto reakcie zvyčajne samy vymiznú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť zmeny správania psov (nepokoj, triaška, kňučanie, váľanie), gastrointestinálne symptómy (hypersalivácia, strata apetítu) a neurologické príznaky ako potácajúca chôdza a záškľby u psov citlivých na účinnú látku permetrín. Tieto prejavy sú obvykle prechodné a spontánne odznievajú.

Otrava po nežiaducom perorálnom príjme psami je nepravdepodobná, ale môže sa vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch. V tomto prípade sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako triaška a letargia. Liečba má byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na aplikáciu na kožu. Aplikovať len na neporušenú kožu.

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) permetrínu.

Dávkovacia schéma Advantix spot-on:

Pes (kg ž. hm.)	Názov lieku	Balenie (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permetrín (mg/kg ž. hm.)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Pre psy > 60 kg použiť vhodnú kombináciu s inými veľkosťami pipiet.

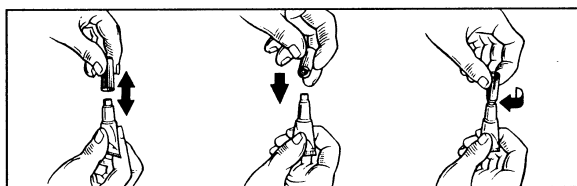
Na zníženie nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným liekom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné lieky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvierat'a.

Liek ostáva účinný aj po kúpaní zvierat'a. Napriek tomu by sa malo vyhnúť dlhému, intenzívnemu kontaktu s vodou. V prípadoch častého kúpania môže byť doba účinku redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň. V prípade nutnosti použitia šampónu, urobte tak ešte pred aplikáciou Advantix alebo aspoň dva týždne po jeho aplikácii pre optimalizáciu účinku lieku.

V prípade napadnutia švolami sa 30 dní po aplikácii odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Aby bol pes chránený počas celej sezóny piesočných múch, malo by sa s liečením pokračovať v priebehu celej tejto doby.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte aplikátor pipety vzpriamene, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadte na pipetu. Zatočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver vytiahnite z pipety.



Na stojaceho psa rovnomerne aplikovať celý obsah Advantix pipety na štyri miesta na chrbte od ramien až po koreň chvosta. Pri každom nakvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na jej povrch. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli zaznamenané klinické príznaky u zdravých šteniat a dospelých psov ani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou lieku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP53AC54

Advantix spot-on je ektoparazitikum na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticídne, akaricídne a repelentne.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny účinok v okolí ošetrovaných psov. Larválne štádia blch v ich blízkom okolí sú likvidované následným kontaktom s ošetrovanými zvieratami. Imidakloprid má veľkú afinitu k nikotínergic-acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu hmyzu vedie k paralýze parazitov a ich smrti.

Permetrín patrí k typu I pyretroidných akaricídov a insekticídov a tiež pôsobí repelentne. Pyretroidy spôsobujú zmeny polarizácie Na⁺ kanálov u stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú tiež označované ako „blokátory otvorených kanálov“ vzhľadom na to, že spôsobujú pomalú polarizáciu a depolarizáciu Na⁺ kanálov parazitov. To vedie k stálej hyperexcitácii ich nervového systému a k následnej smrti. Bolo dokázané, že v kombinácii oboch účinných látok imidakloprid pôsobí ako aktivátor gangliónu artropód a tým zvyšuje účinok permetrínu.

Liek má repelentný (anti-feeding) účinok proti kliešťom, kútovkám a komárom – odpudzuje ich a bráni cicaniu krvi a tak znižuje nebezpečenstvo prenosu chorôb psov prenášaných vektormi (CVBD) (napr. borreliózy, rickettsiázy, ehrlichiozy, leishmaniózy). Napriek tomu môže dôjsť k prichyteniu kliešťa alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Preto v prípade takýchto nepriaznivých podmienok prenos infekčných chorôb parazitmi nemôže byť úplne vylúčený. Liek poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti bodavým muchám, čím napomáha pri prevencii dermatitíd z mušieho poštípania.

Liek má repelentný (zabranujúci cicaniu) účinok proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80% po dobu 3 týždňov), komárom a kliešťom. Terénne údaje z endemickej oblasti ukázali, že liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* z infikovaných piesočných mušiek (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týždňov, čím znižuje riziko psej leishmaniózy u liečených psov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek je určený na aplikáciu na kožu psov. Následne je roztok rýchlo distribuovaný po celom povrchu tela psa. Obe účinné látky ostávajú detekovateľné na koži a srsti ošetrovaných zvierat počas 4 týždňov. Akútne dermálne štúdie na laboratórnych potkanoch a cieľových zvieratách, štúdie predávkovania a sérum-kinetické štúdie stanovili, že systémová absorpcia oboch účinných látok po aplikácii na intaktnú kožu je nízka, prechodná a nevýznamná pre klinický účinok.

Vplyv na životné prostredie

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Pre ošetrované psy pozri časť 4.5.

Lieky obsahujúce permetrín sú toxické pre včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)
N-metylpyrolidón
Stredne nasýtené triacylglyceroly
Kyselina citrónová (E330; na úpravu pH)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku vo vonkajšom alumíniovom obale:	3 roky.
Čas použiteľnosti lieku po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu:	12 mesiacov (všetky pipety majú byť použité do 12 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím času použiteľnosti, podľa toho, čo nastane skôr).
Čas použiteľnosti lieku po prepichnutí pipety:	Celý obsah otvorenej pipety sa má po otvorení aplikovať na kožu zvierat'a.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu skladujte na suchom mieste pri teplote do 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Objem náplne:	6,0 ml
Typ obalu:	Biela polypropylénová pipeta. Biely polypropylénový uzáver.
Materiál sekundárneho obalu:	Polychlorotrifluoretylénové PCTFE/PVC alebo PVC teplom zatavené blistre v jednom alebo viacerých hliníkových vreckách a vonkajší papierový obal.
Veľkosti balenia:	Balenia obsahujúce 1, 2, 3, 4, 6 a 24 jednorazových pipiet. Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Po použití nasadzte uzáver na pipetu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

16/04/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierový obal, veľkosť balenia 1, 2, 3, 4, 6 alebo 24 pipiet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 6,0 ml pipeta obsahuje:
účinné látky: 600 mg imidaklopridu, 3000 mg permetrínu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta	(1 x 6,0 ml)
2 pipety	(2 x 6,0 ml)
3 pipety	(3 x 6,0 ml)
4 pipety	(4 x 6,0 ml)
6 pipiet	(6 x 6,0 ml)
24 pipiet	(24 x 6,0 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

[Na škatuľky: tento text (len) na prednú stranu škatuľky.]

- Eliminuje kliešte, blchy a švoly.
- Odpudzuje kliešte, komáre, kútočky a bodavé muchy.
- Znižuje riziko prenosu psey leishmaniozy a ehrlichiozy.

[Na škatuľky: tento text (len) na zadnú stranu škatuľky.]

- Eliminuje blchy (liečba a prevencia); môže sa použiť ako súčasť terapie alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).
- Eliminuje švoly.
- Odpudzuje a eliminuje kliešte; znižuje riziko prenosu CVBD (choroby ako borelióza, rikettsiáza a ehrlichioza).
- Odpudzuje komáre a kútočky; znižuje riziko prenosu leishmaniozy.
- Odpudzuje bodavé muchy; napomáha pri prevencii dermatitíd z mušieho poštípania.

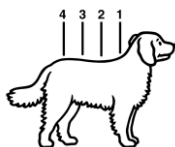
7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Jedna pipeta pre psy s hmotnosťou nad 40 kg do 60 kg.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Blistre uchovávať v alumíniovom obale, vloženom vo vonkajšom papierovom obale.



8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Neaplikujte šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

Nepoužívať u mačiek.



10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

Použite do 12 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím EXP, podľa toho, čo nastane skôr.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chráňte pred mrazom.

Po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu skladujte na suchom mieste pri teplote do 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca:
KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN kód



Kliesť



Blcha



Komár



Piesočná mucha



Bodalka stajňová



Voš



Leishmania

Poznámka: V závislosti od prevalencie parazitov v jednotlivých CMS, sa nemusia použiť všetky piktogramy v jednotlivých krajinách.

Ostatné informácie:

- Liek ostáva účinný aj po kúpaní psa.
- Má larvicídny účinok proti blchám v blízkom okolí ošetrovaných psov.
- Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

100,0 mg/ml imidaklopid
500,0 mg/ml permetrin

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

6,0 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



> 40 kg ≤ 60 kg



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix

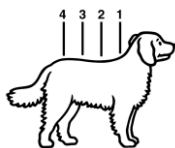
2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



$\geq 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$
6,0 ml



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Alumíniový obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



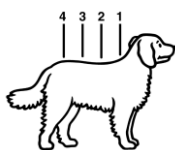
3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



> 40 kg ≤ 60 kg

6,0 ml



DALŠIE INFORMÁCIE



SK

Použite do 12 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím EXP, podľa toho, čo nastane skôr.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Advantix spot-on roztok pre psy [Pipeta s krátkym hrdlom]

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advantix spot-on roztok pre psy do 4 kg
Advantix spot-on roztok pre psy od 4 do 10 kg
Advantix spot-on roztok pre psy od 10 do 25 kg
Advantix spot-on roztok pre psy od 25 do 40 kg
Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg

Imidaclopridum, permethrinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidakloprid	Permetrín	Butylhydroxytoluén (E321)	N-metylpyrolidón
Advantix spot-on pre psy ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix spot-on pre psy $> 4 \leq 10$ kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg
Advantix spot-on pre psy $> 10 \leq 25$ kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg	1210 mg
Advantix spot-on pre psy $> 25 \leq 40$ kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg	1936 mg
Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 mg	2904 mg

Pre psy > 60 kg použiť vhodnú kombináciu iných veľkostí pipiet.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*C. felis*, *C. canis*) a liečba napadnutia švolami (*Trichodectes*

canis) u psov.

Blchy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po aplikácii. Jedno ošetrenie ochráni pred ďalším napadnutím blchami 4 týždne. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticularis* počas 3 týždňov).

Odpudzovaním a usmrčováním kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus* liek znižuje pravdepodobnosť prenosu patogénu *Ehrlichia canis*, čím znižuje riziko ehrlichiozy u psov. Štúdie preukázali, že k zníženiu rizika dochádza od 3 dní po aplikácii a pretrváva 4 týždne.

Kliešte, ktoré už sú na psovi, nemusia uhynúť do 2 dní po liečbe a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte, ktoré sú na psovi v čase aplikácie, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

Jednorazová aplikácia poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov), proti komárom (*Aedes aegypti* počas 2 týždňov a *Culex pipiens* počas 4 týždňov) a proti bodavým muchám (*Stomoxys calcitrans*) počas 4 týždňov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom piesočnými muškami (*Phlebotomus perniciosus*) až na 3 týždne. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity lieku proti vektoru.

Kútovky	<i>P. perniciosus</i>	3 týždne
	<i>P. papatasi</i>	2 týždne
Komáre	<i>A. aegypti</i>	2 týždne
	<i>C. pipiens</i>	4 týždne
Bodavé muchy	<i>S. calcitrans</i>	4 týždne

5. KONTRAINDIKÁCIE

Z dôvodu nedostatku dostupných informácií liek neaplikovať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg. V závislosti od hmotnosti psa aplikovať vhodnú pipetu Advantix-u, ako je uvedené v dávkovacej schéme.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Neaplikovať mačkám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bolo menej často pozorované svrbenie a zmena srsti (napr. mastná srst) v mieste aplikácie a zvracanie. Zriedka boli hlásené ďalšie reakcie, ako začervenanie, zápal, strata srsti v mieste aplikácie a hnačka.

Zriedkavé prípady reakcií u psov, ktoré zahŕňajú prechodnú kožnú senzitivitu (škrabanie a otieranie) alebo letargiu, boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach. Tieto reakcie zvyčajne samy vymiznú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť zmeny správania psov (nepokoj, triaška, kňučanie, váľanie), gastrointestinálne symptómy (hypersalivácia, strata apetítu) a neurologické príznaky ako potácavá chôdza a záškľby u psov citlivých na účinnú látku permetrín. Tieto príznaky sú obvykle prechodné a spontánne odznievajú.

Otrava po nežiaducom perorálnom prijíme psami je nepravdepodobná, ale môže sa vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch. V tomto prípade sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako triaška a letargia. Liečba by mala byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) permetrínu.

Dávkovacia schéma:

Pes (kg ž. hm.)	Názov lieku	Balenie (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permetrín (mg/kg ž. hm.)
≤ 4 kg	Advantix spot-on roztok pre psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 4 do 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 10 do 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 25 do 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 – 75

Pre psy > 60 kg použiť vhodnú kombináciu iných veľkostí pipiet.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia novými blechami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným liekom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blechami z prostredia sa odporúča použiť vhodné lieky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvierat.

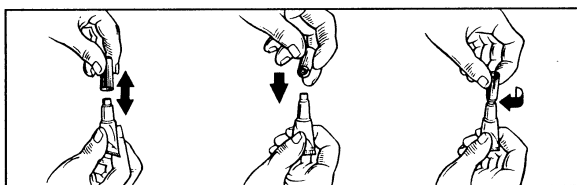
Liek ostáva účinný aj po kúpaní zvierat. Napriek tomu by sa malo vyhnúť dlhému, intenzívnemu kontaktu s vodou. V prípadoch častého kúpania môže byť doba účinku redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň. V prípade nutnosti použitia šampónu urobte tak ešte pred aplikáciou Advantix alebo aspoň dva týždne po jeho aplikácii pre optimalizáciu účinku lieku.

V prípade napadnutia švolami sa 30 dní po aplikácii odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Aby bol pes chránený počas celej sezóny piesočných múch, malo by sa s liečením pokračovať v priebehu celej tejto doby.

Spôsob podania

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte aplikátor pipety vzpriamene, otočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadíte na pipetu. Otočením uzáveru prelomte tesnenie a uzáver opäť vytiahnite z pipety.



Psy s hmotnosťou 10 kg alebo menej:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdnite celý jej obsah priamo na kožu.



Psy s hmotnosťou viac ako 10 kg:

Na stojaceho psa rovnomerne aplikujte celý obsah Advantix pipety na štyri miesta na chrbte od ramien až po koreň chvosta. Pri každom nakvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na jej povrch.



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na aplikáciu na kožu.

Aplikujte len na neporušenú kožu.

Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu uchovávať na suchom mieste pri teplote do 30°C.

Pre 0,4 ml – 4,0 ml: Použite počas 24 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím EXP, podľa toho, čo nastane skôr.

Pre 6,0 ml: Použite počas 12 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím EXP, podľa toho, čo nastane skôr.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na pipete, alumíniovom obale alebo na vonkajšom papierovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Môže dôjsť k prichyteniu kliešťom alebo k poštípaniu kútočkami alebo komármi. Z tohto dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb týmito parazitmi nemôže byť úplne vylúčený. Liek má repelentný (anti-feeding) účinok proti kliešťom, kútočkam a komárom, takže pôsobí preventívne proti tomu, aby odpudzované parazity cicali krv, čím sa znižuje riziko prenosu CVBD (napr. boreliózy, rickettsiázy, ehrlichiozy, leishmaniázy).

Odporúča sa aplikovať liečbu aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *E. canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko psov vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3. dňa po aplikácii lieku s pretrváváním 4 týždne.

Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútočkami nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútočkami *P. perniciosus*, mali by byť ošetrované psy chované v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín po počiatkovej aplikácii liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaného psa.

Liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti *Spôsob podania*. Predovšetkým zabráňte perorálnemu príjmu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Nepoužívať u mačiek.



Tento liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu špecifickej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s liekom, udržiavajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, kým nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Aplikáciu tohto lieku chorým a oslabeným psom konzultujte s veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť'.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou kožnou precitlivosťou musia aplikovať liek opatrne.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia alebo znečistivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

S ošetrovanými psami by nemali manipulovať hlavne deti, kým miesto aplikácie nevyschne. Zabezpečí sa to ošetrením psa napr. večer. Práve ošetrovaným psom nedovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajújte pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Upozornenie nižšie sa vzťahuje len na lieky pre psov s hmotnosťou viac ako 10 kg:

V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

Iné bezpečnostné opatrenia:

Pretože liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom nesmie byť za žiadnych okolností dovolené vstúpiť do žiadneho druhu povrchových vôd aspoň 48 hodín po aplikácii.

Rozpúšťadlo Advantix spot-on roztoku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie

Gravidita a laktácia:

Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

Neboli zaznamenané klinické príznaky u zdravých šteniat a dospelých psov ani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou lieku.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Po použití nasadíte uzáver na pipetu.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Advantix spot-on je ektoparazitikum na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticídne, akaricídne a repelentne.

Imidaklopid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny účinok v okolí ošetrovaných psov. Larvárne štádiá blch v ich blízkom okolí sú likvidované následným kontaktom s ošetrovaným zvieratkom.

Lieky obsahujúce permetrín sú toxické pre včely medonosné.

Veľkosti balenia: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml a 4,0 ml a 6,0 ml pipeta, balenia obsahujúce 1, 2, 3, 4, 6 a 24

jednorazových pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.