

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advantix 250 mg + 1250 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka (2,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd (Imidaclopridum)	250 mg
Permetryna (Permethrinum)	1250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	2,5 mg
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)	
N-metylopyrolidon	1210 mg
Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	

Przejrzysty, żółtawo-brązowy oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.) oraz pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów, a także odstraszenie komarów i muchówek (*Phlebotomus* sp.).

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega dalszej infestacji kleszczy przez cztery tygodnie. Kleszcze są odstraszane oraz/lub zabijane, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. boreliozy, riketsjozy, erlichiozy). Kleszcze umiejscowione na psie w momencie zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego zostaną zabite, ale pomimo to pozostaną wczepione i będą widoczne.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega dalszej infestacji pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek, komarów i muchówek w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. leishmaniozy).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów (Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się weterynaryjny produkt leczniczy.

Należy dopilnować, aby weterynaryjny produkt leczniczy został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w punkcie 3.9 „Droga podania i dawkowanie”. W szczególności należy nie dopuszczać do wylizywania miejsca podania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę leczone, lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Nie stosować u kotów.



Z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać poważne i szkodliwe działanie w przypadku jego użycia u kota, lub połknięcia go przez kota wylizującego psa, u którego dopiero co zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na imidaklopryd lub permetrynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wody przez około 2 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może on stanowić dla organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyszło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Rumień w miejscu podania produktu ¹ , świąd w miejscu podania produktu ¹ Zwiększona wrażliwość skóry ¹ Letarg ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zdenerwowanie ^{2,3} , niepokój ruchowy ^{2,3} , tarzanie się ^{2,3} , skowytanie ^{2,3} Biegunka ^{2,3} , nadmierne ślinienie się ^{2,3} , wymioty ^{2,3} Drgawki ^{2,3} , chwiejny chód ^{2,3} Zmniejszony apetyt ^{2,3}

¹ Przełściowe.

² U psów wrażliwych na permetrynę.

³ Zwykle przemijające i ustępujące samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie. Podanie wyłącznie na skórę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zalecana minimalna dawka wynosi: 10 mg/kg masy ciała imidaklopyrydu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Schemat dawkowania:

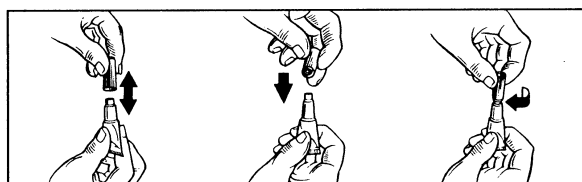
Psy (kg m.c.)	Rodzaj opakowania	Objętość (ml)	Imidaklopyryd (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix (250 mg + 1250 mg)	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy i pcheł przez cztery tygodnie, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Ponowna infestacja związana z pojawieniem się w otoczeniu zwierzęcia nowych pcheł może trwać przez sześć tygodni lub dłużej po rozpoczęciu leczenia. W takim przypadku może być konieczne więcej, niż jednorazowe użycie weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od ilości pasożytów w otoczeniu. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie środków zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia. Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek, komarów i muchówek w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność po zmoczeniu sierści zwierzęcia. Jednakże w przypadku częstego kontaktu z wodą, konieczne może być ponowne naniesienie weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia. W takim przypadku nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego częściej, niż raz na tydzień. W przypadku zaistnienia konieczności umycia psa szamponem, zaleca się uczynić to przed naniesieniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub przynajmniej w tydzień po jego zastosowaniu, w celu uniknięcia konieczności powtarzania zabiegu.

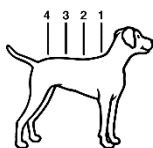
Należy wyjąć jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Przekręcić końcówkę aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć końcówkę z pipetki.



U stojącego psa rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknąć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ścisnąć, w celu wyciśnięcia zawartości bezpośrednio na skórę. Nanosić wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

W przypadku pipetek o pojemności 2,5 ml i 4,0 ml ich zawartość należy podać w równych częściach w cztery miejsca wzdłuż linii grzbietowej, od łopatek do nasady ogona.

Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce gdyż jej część może spłynąć ze zwierzęcia.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podawaniu dawek pięciokrotnie wyższych od terapeutycznych, raz na tydzień przez cztery kolejne tygodnie u 7 tygodniowych psów nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych.

Zatrucie na skutek nieumyślnego połknięcia w przypadku psów jest mało prawdopodobne.

W przypadku jego wystąpienia, postępowanie powinno być objawowe i prowadzone przez lekarza weterynarii. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Po przypadkowym połknięciu mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie i osowiałość.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego, do zwalczania ektopasożytów, zawiera jako substancje czynne imidaklopyryd, insektycyd z grupy neonikotynoidów oraz permetrynę – syntetyczny pyretroid.

Kombinacja taka wykazuje działanie bójcze wobec owadów, roztoczy oraz działa jako repelent.

Imidaklopyryd jest substancją niszczącą ektopasożyty, należącą do grupy neonikotynoidów. Chemicznie można ją zaklasyfikować jako chloronikotynyl nitroguanidyny. Imidaklopyryd jest skuteczny wobec osobników dorosłych i larw pcheł. Oprócz skuteczności w zwalczaniu osobników dorosłych, wykazano także skuteczność imidaklopyrydu w zwalczaniu larw pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia, które giną na skutek kontaktu z tą substancją. Imidaklopyryd posiada duże powinowactwo do nikotynerygicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta.

Permetryna należy do I typu pyretroidów owadobójczych. Pyretroidy zaburzają działanie kanałów sodowych u kręgowców i u bezkręgowców. Pyretroidy nazywane bywają także “blokerami otwartych kanałów” spowalniając zarówno aktywację, jak i dezaktywację kanału sodowego. Prowadzi to do stanu stałego pobudzenia, w wyniku czego stopniowo dochodzi do drgawek całego ciała, przesadnie silnych reakcji na bodźce, nieskoordynowanych skurczów mięśni grzbietowych, nadpobudliwości oraz śmierci pasożyta.

Synergizm połączonych obydwu substancji aktywnych został wykazany w badaniach laboratoryjnych potwierdzających spotęgowanie skuteczności permetryny przy jednoczesnej aktywacji neuronów innym bodźcem. Stąd działanie imidaklopyrydu jako aktywatora splotów nerwowych stawonogów zwiększa skuteczność permetryny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę. Po zaaplikowaniu miejscowym u psa, roztwór bardzo szybko rozprzestrzeni się po całym ciele zwierzęcia. Obydwie substancje aktywne wykazują skuteczność na skórze i okrywie włosowej leczonego zwierzęcia przez cztery tygodnie.

Dokładne testy skórne na szczurach i gatunku docelowym, badania nad przedawkowaniem i kinetyką osocza wykazały, że wchłanianie systemowe obydwu substancji aktywnych jest słabe, niestałe i nie ma wpływu na skuteczność kliniczną.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Wszystkie pipetki należy zużyć w ciągu 2 lat od otwarcia torebki foliowej lub przed upływem okresu ważności podanym na pipetce, jeśli upływa wcześniej.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać z daleka od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polipropylenowa pipetka zamykana białą polipropylenową końcówką. Pipetki są zapakowane w blistry PCTFE/PVC zamykane na gorąco folią aluminiową, pakowane w torebkę z laminowanej poliestrowo/aluminiowo/polietylenowej folii, a następnie w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4 lub 6 pipetek, zapakowanych w blistry i torebkę foliową.
Każda pipetka zawiera 2,5 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Po użyciu, umieścić końcówkę ponownie na pipetce.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd oraz permetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1413/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/02/2004.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).