

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Advantix 40 mg + 200 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (≤ 4 kg)
Advantix 100 mg + 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 4 kg ≤ 10 kg)
Advantix 250 mg + 1250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 10 kg ≤ 25 kg)
Advantix 400 mg + 2000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 25 kg ≤ 40 kg)
Advantix 600 mg + 3000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Πιπέτα	Ιμιδακλοπρίδη (Imidacloprid)	Περμεθρίνη (Permethrin)	N-Methyl pyrrolidone	Butylhydro xytoluene (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg για σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg για σκύλους (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg για σκύλους (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg για σκύλους (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg για σκύλους (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Για σκύλους > 60 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός με άλλες πιπέτες διαφορετικού μεγέθους.

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρωμο έως καστανόχρωμο.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από ψύλλους, φθειρές μυζητικού τύπου, κρότωναes, φλεβοτόμους (σκνίπες), κουνούπια και σταβλόμυγες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη χρήση ενάντια σε όλα τα ακόλουθα είδη παρασίτων.

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται εντός μίας ημέρας μετά τη θεραπεία. Μία μόνο χορήγηση εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου φορέα *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο ερλιχίωσης του σκύλου με ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση στον κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η μείωση του κινδύνου αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για τέσσερις εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της αγωγής και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία μόνο χορήγηση παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης της μόλυνσης από το παθογόνο φορέα *Leishmania infantum*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεισμανίωσης των σκύλων μέσω της απωθητική (αντιτροφική) δράση στους φλεβοτόμους (φορέας *Phlebotomus papatasi* για δυο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες). Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Σκνίπες	<i>P. perniciosus</i>	3 εβδομάδες
	<i>P. papatasi</i>	2 εβδομάδες
Κουνούπια	<i>A. aegypti</i>	2 εβδομάδες
	<i>C. pipiens</i>	4 εβδομάδες
Σταβλόμυγες	<i>S. calcitrans</i>	4 εβδομάδες

5. Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου του 1,5 kg. Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να χρησιμοποιείται το ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, βλέπε δοσολογικό σχήμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *Ehrlichia canis*. Όσον αφορά την *E. canis*, μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλιχίωσης του σκύλου, σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωναes *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με διάρκεια προστασίας έως τέσσερις εβδομάδες.

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των φλεβοτόμων (σκνιπών) δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους *Phlebotomus perniciosus*, θα πρέπει να παραμένουν σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Για να μειωθεί η επαναπαρασπίτωση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η αγωγή όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Για την περαιτέρω μείωση του παρασιτικού φορτίου στο περιβάλλον, συνιστάται η επιπλέον χρήση κατάλληλου περιβαλλοντικού σκευάσματος κατά των ενήλικων ψύλλων και των ανεπτυγμένων σταδίων τους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό ακόμη και αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη και έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναλαμβάνεται τη θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να λυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή παρασίτωσης από ψύλλους, φθιρές μυζητικού τύπου, κρότωναes, κουνούπια και μύγες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος συντρεχουσών παρασιτώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό προϊόν στενού φάσματος. Για τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευμένων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις για *Rhipicephalus sanguineus* και *Stomoxys calcitrans*. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, η ανθεκτικότητα και στα δύο παράσιτα φαίνεται να οφείλεται σε μεταλλάξεις γονιδίων στη θέση-στόχο, ενώ άλλοι παράγοντες, όπως ο μεταβολικός αποτοξινωτικός μηχανισμός, ενδέχεται επίσης να διαδραματίζουν ρόλο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του υπό θεραπεία σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στη *Μέθοδος χορήγησης*. Ιδιαίτερα, θα πρέπει να αποφεύγεται η από του στόματος πρόσληψη λόγω γλειψίματος του σημείου εφαρμογής από το ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή από άλλα ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και μπορεί να αποβεί θανατηφόρο λόγω της μοναδικής φυσιολογίας τους, η οποία δεν μπορεί να μεταβολίσει ορισμένες ενώσεις, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Για να αποτραπεί η τυχαία έκθεση των γατών στο φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τους σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μακριά από τις γάτες μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι οι γάτες δεν γλείφουν την περιοχή εφαρμογής σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Κατά κανόνα, οι κρότωναες, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωναες δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως σε δυσμενείς συνθήκες.

Η προστασία μπορεί να είναι ανεπαρκής κατά τις πρώτες ώρες/ημέρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, το προϊόν παρέχει απωθητική δράση κατά των τσιμπουριών, των σκνιπών και των κουνουπιών, αποτρέποντας έτσι τα απωθημένα παράσιτα από το να λαμβάνουν αίμα και μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως η μπορελίωση, ρικετσίωση, ερlichίαση, λεϊσμανίωση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις είναι παροδικοί αισθητηριακοί ερεθισμοί του δέρματος, όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσους ή μούδιασμα. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται, ιδίως από παιδιά, μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα τις βραδινές ώρες. Οι πρόσφατα θεραπευμένοι σκύλοι δεν θα πρέπει να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με παιδιά. Για την πρόληψη της πρόσβασης των παιδιών στις πιπέτες, διατηρείτε την πιπέτα στην αρχική της συσκευασία μέχρι την ώρα χρήσης και απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Η παρακάτω προειδοποίηση ισχύει μόνο για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 10 kg:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-Μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με οποιοδήποτε τύπου επιφανειακά ύδατα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατό να αφήσει λεκέδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δε σημειώθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή ενήλικους σκύλους που εκτέθηκαν σε πενταπλάσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε κουτάβια, των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αλλαγή τριχώματος στο σημείο εφαρμογής (πχ. λιπαρό τρίχωμα), Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, Εμετός
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής, Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, Φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, Διάρροια
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ευερεθιστότητα ^{1,2,4} , Ανησυχία ^{1,2,4} , Κύλισμα ^{1,2,4} , Κλαψούρισμα ^{1,2,4} Υπερσειλόρροια ^{1,2,4} Μειωμένη όρεξη ^{1,2,4} , Λήθαργος ^{1,3} Νευρολογικά σημεία (Ασταθής κίνηση και Σύσπαση) ^{1,2,4} , Τρόμος ³ Ξύσιμο ^{1,4} , Τρίψιμο ^{1,4}

¹ Γενικά αυτό-επιλυόμενα.

² Σε σκύλους ευαίσθητους στην περμεθρίνη.

³ Μετά από ακούσια λήψη από το στόμα σε σκύλο. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

⁴ Παροδικό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Επίχυση σε σημείο.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη.

Δοσολογικό Σχήμα:

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Περμεθρίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 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

Για σκύλους > 60 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός με άλλες πιπέτες διαφορετικού μεγέθους.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Κρότωνα, ψύλλοι:

Η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών θα πρέπει να βασίζονται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση και στον τρόπο ζωής του ζώου.

Φθείρες μυζητικού τύπου:

Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος χορήγησης.

Φλεβοτόμοι:

Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε μόνο σε δέρμα χωρίς πληγές.

Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.

Μέθοδος χορήγησης

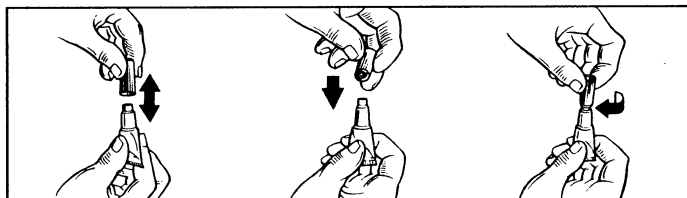
Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα, όπως φαίνεται στην εικόνα 1

Για σκύλους σωματικού βάρους έως 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της απευθείας επάνω στο δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.

Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg:

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος στο δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 3.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, θήκη αλουμινίου ή κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η imidacloprid και permethrin ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 3639/19-01-2010/K-0152701
A.A.K. Ελλάδα: 3640/19-01-2010/K-0152702
A.A.K. Ελλάδα: 3641/19-01-2010/K-0152703
A.A.K. Ελλάδα: 3642/19-01-2010/K-0152704
A.A.K. Ελλάδα: 22920/23-02-2024/K-0152705

A.A.K. Κύπρου: CY00001V-1
A.A.K. Κύπρου: CY00001V-2
A.A.K. Κύπρου: CY00001V-3
A.A.K. Κύπρου: CY00001V-4
A.A.K. Κύπρου: CY00001V-5

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6 ή 24 πιπέτες σε κυψέλες και θήκη αλουμινίου.
Κάθε πιπέτα περιέχει 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml ή 6,0 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ. +357 22591918

Φαξ +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και ως απωθητικό.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης κατά των ενήλικων ψύλλων έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται, όταν έλθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο.