

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2530**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Адвантикс 40 mg + 200 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета (≤ 4 kg) /
Advantix 40 mg + 200 mg spot-on solution for dogs (≤ 4 kg)

Адвантикс 100 mg + 500 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
(> 4 kg ≤ 10 kg) / Advantix 100 mg + 500 mg spot-on solution for dogs (> 4 kg ≤ 10 kg)

Адвантикс 250 mg + 1250 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
(> 10 kg ≤ 25 kg) / Advantix 250 mg + 1250 mg spot-on solution for dogs (> 10 kg ≤ 25 kg)

Адвантикс 400 mg + 2000 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
(> 25 kg ≤ 40 kg) / Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on solution for dogs (> 25 kg ≤ 40 kg)

Адвантикс 600 mg + 3000 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за кучета
(> 40 kg ≤ 60 kg) / Advantix 600 mg + 3000 mg spot-on solution for dogs (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Imidacloprid 100 mg/ml

Permethrin 500 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,4 ml: 0,4 mg 1,0 ml: 1,0 mg 2,5 ml: 2,5 mg 4,0 ml: 4 mg 6,0 ml: 6 mg
Лимонена киселина (E330)	
N-метил пиролidon (NMP)	0,4 ml: 194 mg 1,0 ml: 484 mg 2,5 ml: 1210 mg 4,0 ml: 1936 mg 6,0 ml: 2904 mg
Миглиол 812	

Прозрачен жълтеникавокафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За опаразитени кучета или при риск от смесени опаразитявания с бълхи, въшки, кърлежи, пясъчни мухи, комари и кръвосмучещи мухи. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато е необходима едновременна употреба срещу всички изброени видове паразити.

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Бълхите върху кучетата умират в рамките на 1 ден след третирането. Едно третиране предпазва от повторно опаразитяване в продължение на 4 седмици. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

Ветеринарният лекарствен продукт има постоянен акарициден и репелентен ефект срещу опаразитяване с кърлежи (в продължение на 4 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*, и три седмици срещу *Dermacentor reticulatus*).

Намаляване на вероятността за предаване на патогена *Ehrlichia canis* и риска от ерлихиоза при кучетата чрез убиване и отблъскване на кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*. Доказано е, че намаляването на риска започва 3 дни след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт и продължава 4 седмици.

Кърлежите, които са вече върху кучето могат да не бъдат убити в рамките на два дни след третирането и да останат прикрепени и видими. Поради това е препоръчително непосредствено преди третирането, кърлежите които вече са върху кучето да бъдат отстранени, с цел предпазване от прикрепване и кръвосмучене.

Едно третиране осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу: пясъчни мухи (три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus* и две седмици срещу *Phlebotomus papatasi*), комари (две седмици срещу *Aedes aegypti* и четири седмици срещу *Culex pipiens*) и срещу кръвосмучещи мухи (*Stomoxys calcitrans*) за четири седмици.

Намаляване на риска от инфекция с векторно-предавания патоген *Leishmania infantum* и на риска от лайшманиоза при кучетата чрез отблъскване (предотвратяване на ухапване) на пясъчните мухи-вектори (две седмици срещу *Phlebotomus papatasi* и три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus*). Ефектът е косвен и е в резултат от активността на ветеринарният лекарствен продукт срещу вектора.

3.3 Противопоказания

Поради липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца под 7-седмична възраст или при тегло по-малко от 1,5 kg. В зависимост от телесната маса на кучето трябва да се използва съответният размер пипета, моля, вижте схемата на дозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при котки (виж т. 3.5).

3.4 Специални предупреждения

Препоръчително е лечението да бъде приложено поне три дни преди очакван риск от заразяване с *Ehrlichia canis*. Относно *E. canis*, проучванията показват намаляване на риска от

ерлихиоза при кучета, контактни с кърлежи *Rhipicephalus sanguineus* инфектирани с *E. canis*, от третия ден след приложението в продължение на четири седмици.

Незабавната защита срещу ухапвания от пясъчни мухи не е документирана. Кучетата, третирани с цел намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчните мухи *Phlebotomus perniciosus*, трябва да се държат в защитена среда през първите 24 часа след първоначалното третиране.

За да се намали реинфекцията от нови бълхи е препоръчително да се третират всички кучета в домакинството. Другите домашни животни, живеещи в същото домакинство трябва да се третират с подходящи продукти. Препоръчително е да се третира и заобикалящата среда с подходящи препарати срещу възрастните бълхи и техните ларви.

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен при намокряне на животното. Въпреки това, продължителното и интензивно мокрене трябва да се избягва. При често мокрене продължителността на ефикасността може да намалее. В тези случаи не е препоръчително да се третира по-често от един път седмично. Ако е необходимо кучето да се къпе с шампоан, за оптимален ефект, е по-добре това да се направи преди да се приложи ветеринарният лекарствен продукт или най-малко две седмици след прилагането.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, въшки, кърлежи, комари и мухи, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

При липса на риск от съпътстващо опаразитяване трябва да се използва ветеринарен лекарствен продукт с тесен спектър на действие. Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва бъде съобразена с местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

В Европа е съобщена резистентност в изолирани случаи на *Rhipicephalus sanguineus* и *Stomoxys calcitrans* към пиретроиди. Съвременните познания показват, че резистентността и при двата паразита се дължи на генни мутации на целевото място, но и други фактори, като метаболитна детоксикация, също могат да играят роля.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При прилагане трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не попадне в очите или устата на кучето.

Да се следи за правилното прилагане на ветеринарният лекарствен продукт, както е описано в т. 3.9. Трябва да се избегне пероралния прием чрез облизване на мястото на приложение от третираното куче или от други животни.

Да не се използва при котки.



Този ветеринарен лекарствен продукт е изключително отровен за котки и може да бъде фатален, поради уникалната физиология на тези видове, които не могат да метаболизират определени съединения, включително permethrin. За да предпазите котките от случаен достъп до ветеринарния лекарствен продукт, дръжте третираните кучета далеч от тях, докато мястото на приложение изсъхне. Важно е да се ограничи достъпа на котките (напр. чистене от котка на куче) до третираното с този ветеринарен лекарствен продукт куче. Потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар при такива случаи.

Консултирайте се с ветеринарен лекар преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт при болни или слаби (изнемощели) животни.

Кърлежите, по правило, ще бъдат убити и ще паднат от гостоприемника в рамките на 24 до 48 часа след опаразитяването, без да са се хранили с кръв. Не може да се изключи напълно прикрепването на единични кърлежи след третиране. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, очите или устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

След употреба, ръцете да се измиват старателно.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към imidacloprid и permethrin трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

В изключително редки случаи могат да се появят преходни сетивни дразнения на кожата, преобладаващите симптоми на които са сърбеж, парене или изтръпване.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Третираните кучета не трябва да се пипат, особено от деца, докато мястото на приложение не изсъхне. Това може да се осигури например чрез прилагане на продукта вечер. На третираните наскоро кучета не трябва да се позволява да спят заедно с техния собственик, особено с деца.

За да се предпазят децата от достъп до пипетите, съхранявайте пипетите в оригиналната опаковка до момента на употреба и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Предупрежденията по-долу се отнасят само за ветеринарни лекарствени продукти за кучета с телесна маса над 10 kg:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт е опасен за водни организми, третираните кучета не трябва да се допускат до открити водни басейни най-малко 48 часа след третирането.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне, преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Промяна на козината в мястото на приложение (напр. мазна козина), Сърбеж в мястото на приложение Повръщане
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Зачервяване на мястото на приложение, Загуба на козина в мястото на приложение, Възпаление на мястото на приложение Диария
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Възбуда ^{1,2,4} , Безпокойство ^{1,2,4} , Търкаляне ^{1,2,4} , Скимтене ^{1,2,4} Хиперсаливация ^{1,2,4} Намален апетит ^{1,2,4} , Летаргия ^{1,3} Неврологични признаци (Необичайно движение и Потрепване) ^{1,2,4} , Трemor ³ Търкане ^{1,4} , Чесане ^{1,4}

¹ Обикновено отшумяват самостоятелно.

² При кучета чувствителни към permethrin.

³ След неволен перорален прием от кучета. Няма познат специфичен антидот, препоръчва се симптоматично лечение.

⁴ Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък. Само за външно приложение. Да се прилага само върху неувредена кожа.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg imidacloprid/kg телесна маса (т.м.) и 50 mg permethrin/kg телесна маса.

Схема за дозиране:

Кучета (kg т.м.)	Търговско наименование	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg т.м.)	Permethrin (mg/kg т.м.)
≤ 4 kg	Адвантикс 40 mg + 200 mg	0,4 ml	минимум 10	минимум 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Адвантикс 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Адвантикс 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Адвантикс 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Адвантикс 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50- 75

За кучета > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефикасна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

За да се гарантира правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кърлежи, бълхи:

Необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животно.

Въшки:

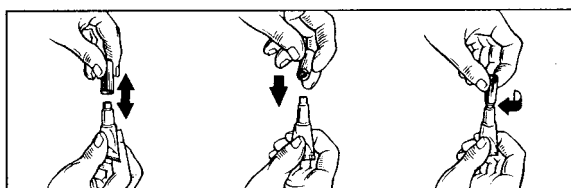
При опаразитяване с въшки е препоръчително да бъде направен преглед 30 дни след лечението, тъй като при някои животни може да бъде необходимо повторно приложение.

Пясъчни мухи:

За да се предпази куче през целия сезон на пясъчните мухи, третирането трябва да се прилага през целия период.

Начин на приложение

Вземете една пипета от опаковката. Дръжте я в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката. Обърнете капачката и я поставете отново на пипетата. Завъртете капачката, за да отстраните запушалката и отново издърпайте капачката.



За кучета с телесна маса до 10 kg.

Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Разтворете козината на кучето в областта на гърба, между лопатките, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и изстискайте цялото ѝ съдържание.



За кучета с телесна маса над 10 kg.

Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено равномерно в четири точки по гръбната линия: от областта между лопатките, до основата на опашката. Във всяка точка козината трябва да се разтвори, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и внимателно изстискайте част от съдържанието. За да се избегне изтичане на продукта, не прилагайте голямо количество в една точка.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Никакви неблагоприятни реакции не са установени при здрави кученца и възрастни кучета при петкратно превишена доза и при кученца, чиято майка е третирана с три пъти по-висока доза на ветеринарния лекарствен продукт.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP53AC54

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група съединения. Химически, може да се класифицира като хлороникотинолов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу възрастни бълхи и всички ларвни стадии на бълхите. В допълнение към ефикасността на imidacloprid при възрастни екземпляри, ларвицидната ефикасност при третираните животни също е доказана. Ларвите на бълхите в средата, непосредствено

заобикаляща кучето умират след контакт с третираното животно. Притежава силен афинитет към никотиненергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичния дял на централната нервна система на инсектите. От настъпващото инхибиране на холинергичното предаване при инсектите следва парализа и смърт на паразитите. Поради слабото взаимодействие с никотиненергичните рецептори при бозайниците и предполагаемото лошо проникване през кръвно-мозъчната бариера, той практически няма ефект върху ЦНС на бозайниците. Imidacloprid има минимална фармакологична активност при бозайниците. Няма съобщения за резистентност на бълхи към imidacloprid.

Permethrin принадлежи към клас тип I на пиретроидните акарициди и инсектициди и също действа като репелент. Пиретроидите засягат потенциал-зависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните. Пиретроидите са така наречените “отворени антагонисти”, засягащи натриевите канали, като забавят едновременно активирането и дезактивирането им, което води до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

При комбинация от двете активни вещества в лабораторни изследвания е доказано, че imidacloprid функционира като активатор на артроподните ганглии и по този начин усилва действието на permethrin.

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява репелентна активност срещу кърлежи, пясъчни мухи и комари. По този начин предотвратява ухапванията от паразити, чрез което намалява риска от пренасяне на векторни заболявания при кучетата (CVBD) (напр. борелиоза (Лаймска болест), рикетсиоза, ерлихиоза и лайшманиоза). Въпреки това, може да има прикрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от тези паразити не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Ветеринарният лекарствен продукт осигурява репелентна активност срещу кръвосмучещи мухи и по този начин подпомага предпазването от дерматити, причинени от ухапване от насекоми.

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу *Phlebotomus perniciosus* (> 80% за 3 седмици), комари и кърлежи. Полевите данни от ендемична област показват, че ветеринарният лекарствен продукт индиректно намалява риска от предаване на *Leishmania infantum* от заразени пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за период до 3 седмици, като по този начин намалява риска от лайшманиоза при третираните кучета.

4.3 Фармакокинетика

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за дермално приложение. След локално приложение при кучета, разтворът се разпространява бързо по цялата повърхност на тялото. Двете активни вещества могат да бъдат установени върху кожата и козината на третираното животно в продължение на 4 седмици.

Проучвания за остра дермална токсичност при плъхове и при видовете животни, за които е предназначен, както и проучвания за предозиране и серумни кинетични изследвания, показват, че системната резорбция на двете активни вещества след приложение върху здрава кожа е ниска, преходна и не е от значение за клиничната ефикасност.

Влияние върху околната среда

Не трябва да се допуска ветеринарният лекарствен продукт да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. За третираните кучета, моля вижте т. 3.5.

Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи permethrin са отровни за пчели.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml и 4,0 ml: 5 години;

Пипети от 6 ml: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на фолиевата опаковка:

Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml и 4,0 ml: 2 години;

Пипети от 6 ml: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (пипетата): използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

След отваряне на фолиевата опаковка да се съхранява на сухо място при температура под 30 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова еднодозова пипета с бяла полипропиленова капачка на винт. Еднодозовите пипети са опаковани в полихлоротрифлуороетилен PCTFE/PVC или PVC топлинно запечатани блистер опаковки в една или повече алуминиева (и) опаковка (и), поставени в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонени кутии, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6 и 24 еднодозови пипети в блистери. Всяка еднодозова пипета съдържа 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml; 4,0 ml или 6 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и permethrin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2530

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/06/2004.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV