

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix 40 mg + 200 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy ( $\leq 4$  kg)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

### Léčivé látky:

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Imidaclopridum       | 40,0 mg  |
| Permethrinum (40/60) | 200,0 mg |

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluen (E 321)                            | 0,4 mg                                                                                                    |
| Kyselina citronová (E 330)                            |                                                                                                           |
| N-methylpyrrolidon                                    | 194 mg                                                                                                    |
| Triacylglyceroly se středním řetězcem                 |                                                                                                           |

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

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

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

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

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

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

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

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

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

### 3.3 Kontraindikace

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být používán u štěňat mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček (viz bod 3.5).

### 3.4 Zvláštní upozornění

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

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

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

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

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

Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba

vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

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

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

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Aplikujte veterinární léčivý přípravek přesně podle postupu popsaneho v bodě 3.9. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívat u koček.



Tento veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité sloučeniny včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře, pokud se tak stane.

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

Klíšťata budou usmrcena a odpadnou z hostitele zpravidla do 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Přisátí ojedinělých klíšťat po ošetření nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze při nepříznivých podmínkách zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty.

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

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

Během podávání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

#### Další opatření:

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

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

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

<sup>1</sup> Obecně samy vymizí.

<sup>2</sup> U psů citlivých na permethrin.

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

<sup>4</sup> Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pouze pro vnější podání. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Doporučená minimální dávka je:

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

*Dávkovací schéma:*

| Psi (kg živé hmotnosti) | Název přípravku         | Balení (ml) | Imidaklopid (mg/kg živé hmotnosti) | Permethrin (mg/kg živé hmotnosti) |
|-------------------------|-------------------------|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ≤ 4 kg                  | Advantix 40 mg + 200 mg | 0,4 ml      | minimálně 10                       | minimálně 50                      |

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

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

*Klíšťata, blechy:*

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

*Všenky:*

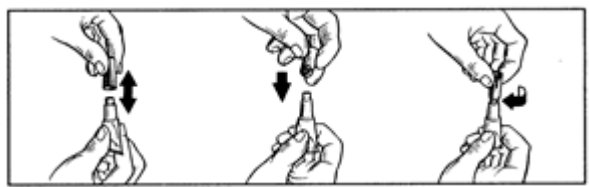
V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u ně kterých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

*Flebotomové:*

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

*Způsob podání*

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



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



### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QP53AC54

### 4.2 Farmakodynamika

**Imidaklopid** je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Chemicky může být klasifikován jako chloronicotinylní nitroguanidin. Imidaklopid je účinný proti dospělým blech a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu účinku imidaklopidu byl demonstrován i jeho larvicidní účinek v okolí ošetřeného zvířete. Larvální stadia blech v bezprostředním okolí psů jsou usmrcena po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má velkou afinitu k nikotinovým acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibice cholinergního přenosu u hmyzu vede k paralýze parazitů a k jejich usmrcení. Vzhledem k slabé interakci s nikotinovými receptory savců a předpokládané nízké penetraci hematoencefalickou bariérou u savců nemá imidaklopid prakticky žádný vliv na CNS savců. U savců vykazuje imidaklopid minimální farmakologickou aktivitu. Dosud nebyla hlášena žádná rezistence blech na imidaklopid.

**Permethrin** patří k typu I pyreteroidních akaricidů a insekticidů a působí také jako repelent. Pyrethroidy působí změny polarizace sodíkových kanálů u obratlovců a bezobratlých. Pyrethroidy jsou také označovány jako „blokátory otevřených kanálů“ vzhledem k tomu, že způsobují pomalou polarizaci a depolarizaci sodíkových kanálů parazitů. To vede k stále hyperexcitaci nervového systému parazitů a jejich následnému úhynu.

Při kombinaci obou léčivých látek bylo demonstrováno, že imidaklopid působí jako aktivátor arthropodního ganglionu, a tím zvyšuje účinnost permethrinu.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory (např. borelióza, rickettsiíóza, ehrlichioza, leishmanióza). Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo k bodnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti bodalce stájové, čímž pomáhá při prevenci dermatitid na bodnutí hmyzem.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti *Phlebotomus perniciosus* (>80% po dobu 3 týdnů), komárům a klíšťatům. Terénní údaje z endemické oblasti ukázaly, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Leishmania infantum* infikovanými

flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů, čímž se snižuje riziko psí leishmaniózy u ošetřených psů.

### **4.3 Farmakokinetika**

Veterinární léčivý přípravek je určen pro podání na kůži psů. Po lokální aplikaci u psů je roztok rychle distribuován po celém povrchu těla zvířete. Obě účinné látky zůstávají detekovatelné na povrchu kůže a srsti ošetřeného zvířete po dobu 4 týdnů.

Akutní dermální studie u potkanů a cílových zvířat, studie předávkování a kinetické studie v séru prokázaly, že systémová absorpce obou léčivých látek po aplikaci na neporušenou kůži je nízká, přechodná a nerelevantní pro klinickou účinnost.

### **Environmentální vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Pro ošetřované psy viz bod 3.5.

Veterinární léčivé přípravky obsahující permethrin jsou toxické pro včely.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření hliníkového sáčku: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření pipety: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

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

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá polypropylenová jednodávková pipeta uzavřená bílým polypropylenovým uzávěrem.

Jednodávkové pipety jsou baleny v polychlortrifluorethylenových PCTFE/PVC zatavených blistrech v jednom nebo více hliníkových sáčcích a v papírové krabičce.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/004/04-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28. 1. 2004

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Platí pro balení 1 pipeta:

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

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

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