

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advantix, 600 mg + 3000 mg, užlašinamasis tirpalas šunims ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje pipetėje 6,0 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

imidakloprido 600 mg;
permetrino 3000 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321),	6,0 mg
N-metilpirolidonas,	2904 mg
Trigliceridai, vidutinės grandinės	
Citrinų rūgštis (E330; pH sureguliuoti).	

Skaidrus gelsvas arba rusvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Blusos žūsta per dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti.

Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai ir akaricidiškai, todėl apsaugo nuo užsikrėtimo kraujasiurbėmis erkėmis (keturias savaites nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*, tris savaites nuo *Dermacentor reticulatus*).

Žudančiai ir atbaidančiai veikdamas ligų sukėlėjus pernešančias erkes (vektorius) *Rhipicephalus sanguineus*, veterinarinis vaistas sumažina patogenų *Ehrlichia canis* pernešimo tikimybę ir tuo pačiu sumažina šunų erlichiozės riziką. Rizikos sumažėjimas, prasidedantis nuo 3 dienų po vaisto užlašinimo ir trunkantis iki 4 savaičių, nustatytas tyrimuose.

Ant šuns jau buvusios erkės gali nežūti per 2 dienas po gydymo, o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Siekiant išvengti erkių prisitvirtinimo ir maitinimosi krauju, gydymo metu ant šuns esančias erkes rekomenduojama pašalinti.

Vienas gydymas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus papatasi* – dvi savaites, *Phlebotomus perniciosus* – tris savaites), nuo uodų (*Aedes aegypti* – dvi savaites, *Culex pipiens* – keturias savaites), piktmses (*Stomoxys calcitrans* – keturias savaites).

Užsikrėtimo *Leishmania infantum* rizikos mažinimas per smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) iki 3 savaičių. Dėl veterinarinio vaisto efektyvumo prieš vektorių poveikis yra netiesioginis.

3.3. Kontraindikacijos

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti šuniukams iki 7 savaičių amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 40 kg

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms (žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“).

3.4. Specialieji įspėjimai

Naudojant veterinarinį vaistą, viena kita erkė gali prisitvirtinti, uodas ar smėlinė musė gali įgelti. Dėl šios priežasties šių parazitų pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Rekomenduojama taikyti gydymą mažiausiai 3 dienas prieš numanomą *E. canis* poveikį. Tyrimais su šunimis, užsikrėtusiais *Rhipicephalus sanguineus* erkėmis, kurios buvo užsikrėtusios *E. canis*, nustatytas šunų erlichiozės rizikos sumažėjimas, prasidedantis 3 dienas po vaisto užlašinimo ir trunkantis 4 savaites.

Skubi apsauga nuo smėlinių musių įkandimų nėra dokumentuota. Siekiant sumažinti užsikrėtimo *Leishmania infantum* riziką, perduodamą per smėlines muses *P. perniciosus*, gydyti šunys per pirmąsias 24 valandas po pirminio gydymo turėtų būti laikomi saugioje aplinkoje.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina stengtis, kad pipetės turinys nepatektų į gydomo gyvūno akis ir (ar) burną.

Būtina stengtis, kad veterinarinis vaistas būtų tinkamai naudojamas, kaip nurodyta 3.9 p. Reikia ypatingai saugoti, kad gydyti ar su jais turintys sąlytį gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietos.

Negalima naudoti katėms.



Šis veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būti mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos, nesugebant metabolizuoti tam tikrų junginių. Vienas tokių junginių yra permetrinas. Norint apsaugoti kates nuo vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio vaisto užlašinimo vietoje. Taip atsitikus, reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Dėl veterinarinio vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, veterinarinio vaisto patekimo ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Labai retais atvejais galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikės juntamosios odos reakcijos, tokios kaip dilgčiojimas, deginimas ar tirpimas. Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių sudirginimo simptomai nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydyto gyvūno geriau neliesti, ypač vaikams, kol neišdžiūvusi vaisto užlašinimo vieta.

Rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti vakare ir neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, o ypač su vaikais.

Kad pipečių nepasiektų vaikai, iki pat naudojimo jas reikia laikyti originalioje pakuotėje, o sunaudotas nedelsiant išmesti.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 48 val. po naudojimo šunų jokių būdu negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastiką, apdirbtus paviršius. Prieš galimą šuns kontaktą su tokiais medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi išdžiūti.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

.

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vieta plaukų pakitimai (pvz., riebus kailis), Naudojimo vieta niežulys Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vieta eritema, naudojimo vieta plaukų išslinkimas, naudojimo vieta uždegimas Viduriavimas

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sujaudinimas ^{1,2,3} , neramumas ^{1,2,3} , voliojimasis ^{1,2,3} , inkštimas ^{1,2,3} Padidėjęs seilėtekis ^{1,2,3} Padidėjęs odos jautrumas (kasymasis ir trynimasis) ^{1,2} , mieguistumas ⁴ , drebulys ⁴ , trūkčiojimas ^{1,2,3} , nestabilus judėjimas ^{1,2,3} Sumažėjęs apetitas ^{1,2,3} , letargija ²
---	---

¹ Laikinas.

² Paprastai praeina savaime.

³ Šunims, jautriems permetrinui.

⁴ Po netyčinio šuns prarijimo. Specifinio priešnuodžio nėra; rekomenduojamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik ant odos. Lašinti tik ant nepažeistos odos.

Rekomenduojama mažiausia dozė yra 10 mg imidakloprido ir 50 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Dozavimo schema

Šuns svoris (kg)	Veterinarinio vaisto pavadinimas	Kiekis (ml)	Imidakloprido dozė (mg/kg)	Permetrino dozė (mg/kg)
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10–15	50–75

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetes.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo, rekomenduojama gydyti visus namuose esančius šunis, taip pat atitinkamomis priemonėmis nuo blusų ir jų lervų apdoroti gyvūnus supančią aplinką.

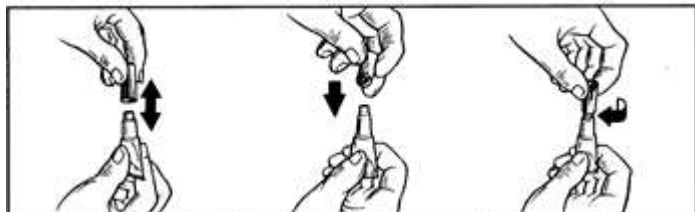
Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus net sušlapinus šuns kailį, tačiau dažnai maudant, ypač kai aplinkoje gausu ektoparazitų, gali prireikti papildomų vaisto dozių, bet ne dažniau kaip kartą per savaitę. Veterinarinio vaisto efektyvumui optimizuoti, šunis rekomenduojama maudyti prieš vaisto naudojimą arba po gydymo praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms.

Užsikrėtimo plaukagraužiais atveju, praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojama veterinarijos gydytojo apžiūra, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

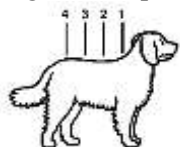
Siekiant apsaugoti šunį visą smėlinių musių sezoną, gydymą atitinkamai reikia tęsti visą tą laiką.

Naudojimo metodas

Išimti pipetę iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį dangtelį. Dangtelį apversti ir kitu galu vėl užsukti ant pipetės taip pažeidžiant jos sandarumą.



Ramiai stovinčiam šuniui pipetės turinį tolygiai paskirstyti keturiose vietose ant nugaros paviršiaus, srityje nuo pečių iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje užlašinimo vietoje praskirti plaukus taip, kad matytųsi oda. Priglaudus pipetės galiuką prie odos, atsargiai išspausti dalį tirpalo ant odos. Negalima užpilti didelio kiekio tirpalo vienoje vietoje, nes tirpalas gali nuvarvėti šuniui per šonus.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 5 kartus didesnes nei rekomenduojama dozes sveikiems šuniukams ir suaugusiems šunims bei šuniukams, kurių motinos buvo gydytos 3 kartus didesnėmis dozėmis, nepalankių reiškinių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC54

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas – ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chlo-ro nikotino junginių grupei, veikianti tiek suaugusias blusas, tiek jų lervas. Be naikinamojo poveikio suaugusioms blusoms, imidaklopridas taip pat naikina gydyto gyvūno aplinkoje esančias blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio nervinių impulsų perdavimo slopinimo sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis.

Permetrinas yra I tipo sintetinis piretroidas – insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, taip pat veikianti ir atbaidančiai. Piretroidai veikia stuburinių ir nestuburinių gyvūnų įtampas valdomus

natrio jonų kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atvirų kanalų blokatoriai“, kurie natrio kanalus veikia slopindami ir aktyvinimą, ir inaktyvinimą, todėl pasireiškia per didelį jaudrumą ir parazitas žūsta. Nustatyta, kad naudojant abiejų medžiagų derinį, imidaklopridas veikia kaip artropodų ganglijų aktyvintojas ir todėl didina permetrino veiksmingumą.

Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) erkes, smėlines muses ir uodus, taip neleidžiamas parazitams pasimaitinti krauju ir tokiu būdu sumažindamas šunų vektorinės kilmės ligų (pvz., boreliozės, riketsiozės, ehrlichiozės, leishmaniozės) pernešimo riziką. Tačiau gali būti pavienių įsisiurbusių erkių ar pavienių smėlinių musių ar uodų įkandimų. Dėl šios priežasties, esant nepalankioms sąlygoms, negalima atmesti šių parazitų pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybės. Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses, taip užkirsdamas kelią musių sukeltam dermatitui.

Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) prieš *Phlebotomus perniciosus* (> 80% iki 3 savaičių), uodus ir erkes. Endeminių vietovių lauko duomenys parodė, kad veterinarinis vaistas iki 3 savaičių netiesiogiai sumažina *Leishmania infantum* perdavimo riziką nuo užkrėstų smėlinių musių (*Phlebotomus perniciosus*), tokiu būdu mažėja šunų leishmaniozės rizika gydomiems šunims.

4.3. Farmakokinetika

Veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ant odos, užlašintas greitai pasiskirsto gyvūno kūno paviršiuje. Abi veikliosios medžiagos išlieka efektyvios ant plaukų ir odos 4 savaites.

Odos tyrimais su žiurkėmis ir šunimis, taip pat perdozavimo ir serumo kinetinėmis tyrimais nustatyta, kad veikliųjų medžiagų sisteminė absorbcija yra menka, laikina ir klinikiniam efektyvumui įtakos neturi.

Savybės aplinkoje

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens gyvūnams. Dėl gydytų šunų žr. 3.5 p.

Permetrinas toksiškas bitėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 3 metai.

Tinkamumo laikas atidarius folijos maišelį, - 1 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pipetę, - sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

Atidarius folijos maišelį, laikyti sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileno vienos dozės pipetė su baltu polipropileno dangteliu. Vienos dozės pipetės supakuotos į polichlorotrifluoretileno PCTFE/PVC karščiu užsandarintas lizdines pakuotes viename ar keliuose aliuminio folijos maišeliuose, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3, 4, arba 6 vienos dozės pipetės. Kiekvienoje pipetėje yra 6,0 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir permetrinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1608/021-025

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-02-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advantix, 600 mg + 3000 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 6,0 ml pipetėje yra:

600 mg imidakloprido, 3000 mg permetrino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
2 pipetės
3 pipetės
4 pipetės
6 pipetės



4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



$> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$

5. INDIKACIJA (-OS)

[Kartoninės dėžutės priekinė dalis]

- Naikina erkes, blusas ir plaukagraužius.
- Atbaido erkes, uodus, smėlines muses ir piktmites.
- Sumažina šunų leišmaniozės ir erlichiozės perdavimo riziką

[Kartoninės dėžutės nugarėlė]

- Naikina blusas (gydymui ir profilaktikai); gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.
- Naikina plaukagraužius.
- Naikina ir atbaido erkes; sumažina užsikrėtimo ektoparazitų pernešamomis ligomis (borelioze, riketsioze, erlichioze) riziką.
- Atbaido uodus ir smėlines muses; sumažina užsikrėtimo leišmanioze riziką.
- Atbaido piktmites; apsaugo nuo įkandimų sukkelto dermatito.
- Išlieka veiksmingas šuniui sušlapus.
- Veikia blusų lervas gydytų gyvūnų aplinkoje.

- Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.



Negalima naudoti katėms.



6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tik išoriniam naudojimui.

Naudoti ant odos.

Viena pipetė šunims $> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$



Negalima naudoti šuniukams iki 7 savaičių amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 40 kg .

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius folijos maišelį sunaudoti per 1 metus.

Atidarius pipetę, -sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

Atidarius folijos maišelį, laikyti sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Folijos maišelį su lizdinėmis plokštelėmis laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1608/021 (1 x 6,0 ml)

LT/2/04/1608/022 (2 x 6,0 ml)

LT/2/04/1608/023 (3 x 6,0 ml)

LT/2/04/1608/024 (4 x 6,0 ml)

LT/2/04/1608/025 (6 x 6,0 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advantix



$> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6,0 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advantix



$> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6,0 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJOS MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Advantix



$> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6,0 ml

100 mg/ml imidaclopridum

500 mg/ml permethrinum

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius folijos maišelį sunaudoti per 1 metus.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Advantix, 40 mg + 200 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (≤ 4 kg)

Advantix, 100 mg + 500 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix, 250 mg + 1250 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix, 400 mg + 2000 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (> 25 kg ≤ 40 kg)

Advantix, 600 mg + 3000 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje pipetėje yra:

Vaisto pavadinimas	Pipetė	Imidaklopridas	Permetrinas	N-metil-pirolidonas	Butilhidroksi-toluenas (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg šunims (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg šunims (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg šunims (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg šunims (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg šunims (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Skaidrus gelsvas arba rusvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Blusos žūsta per dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*), gydyti.

Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai ir akaricidiškai, todėl apsaugo nuo užsikrėtimo kraujasiurbėmis erkėmis (keturias savaites nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*, ir tris savaites nuo *Dermacentor reticulatus*).

Žudančiai ir atbaidančiai veikdamas ligų sukėlėjus pernešančias erkes (vektorius) *Rhipicephalus sanguineus*, veterinarinis vaistas sumažina patogenų *Ehrlichia canis* pernešimo tikimybę ir tuo pačiu sumažina šunų erlichiozės riziką. Rizikos sumažėjimas, prasidedantis nuo 3 dienų po veterinarinio vaisto užlašinimo ir trunkantis iki 4 savaičių, nustatytas tyrimuose.

Ant šuns jau buvusios erkės gali nežūti per 2 dienas po gydymo, o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Siekiant išvengti erkių prisitvirtinimo ir maitinimosi krauju, gydymo metu ant šuns esančias erkes rekomenduojama pašalinti.

Vienas gydymas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus papatasi* – dvi savaites, *Phlebotomus perniciosus* – tris savaites), nuo uodų (*Aedes aegypti* – dvi savaites, *Culex pipiens* – keturias savaites), piktmites (*Stomoxys calcitrans* – keturias savaites).

Užsikrėtimo *Leishmania infantum* rizikos mažinimas per smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) iki 3 savaičių. Dėl veterinarinio vaisto efektyvumo prieš vektorių poveikis yra netiesioginis.

5. Kontraindikacijos

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti šuniukams iki 7 savaičių amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 1,5 kg (0,4 ml pipečių), 4 kg (1 ml pipečių), 10 kg (2,5 ml pipečių), 25 kg (4 ml pipečių) arba 40 kg (6 ml pipečių).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Naudojant veterinarinį vaistą, viena kita erkė gali prisitvirtinti, uodas ar smėlinė musė gali įgelti. Dėl šios priežasties šių parazitų pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo tikimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka. Tačiau veterinarinis vaistas pasižymi erkės, smėlinės blusos ir uodus atbaidančiu poveikiu (neleidžia maitintis), taip neleidžiamas parazitams pasimaitinti krauju ir tokiu būdu sumažindamas šunų vektorinės kilmės ligų (pvz., boreliozės, riketsiozės, ehrlichiozės, leishmaniozės) pernešimo riziką.

Rekomenduojama taikyti gydymą mažiausiai 3 dienas prieš numanomą *E. canis* poveikį. Tyrimais su šunimis, užsikrėtusiais *Rhipicephalus sanguineus* erkėmis, kurios buvo užsikrėtusios *E. canis*, nustatytas šunų erlichiozės rizikos sumažėjimas, prasidedantis 3 dienas po vaisto užlašinimo ir trunkantis 4 savaites.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina stengtis, kad pipetės turinys nepatektų į gydomo gyvūno akis ir (ar) burną.
Būtina stengtis, kad veterinarinis vaistas būtų tinkamai naudojamas, kaip nurodyta skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“. Reikia ypatingai saugoti, kad gydyti ar su jais turintys sąlytį gyvūnai nelaižytų užlašinimo vietos.

Negalima naudoti katėms.



Šis veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali būti mirtinas dėl kačių specifinės fiziologijos, nesugebant metabolizuoti tam tikrų junginių. Vienas tokių junginių yra permetrinas. Norint apsaugoti kates nuo vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio vaisto užlašinimo vietoje. Taip atsitikus, reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Dėl veterinarinio vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu

Labai retais atvejais galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikės juntamosios odos reakcijos, tokios kaip dilgčiojimas, deginimas ar tirpimas. Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Jei odos ar akių sudirginimo simptomai nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją bei parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydyto gyvūno geriau neliesti, ypač vaikams, kol neišdžiūvusi vaisto užlašinimo vieta.

Rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti vakare ir neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimnininkais, o ypač su vaikais.

Kad pipečių nepasiektų vaikai, iki pat naudojimo jas reikia laikyti originalioje pakuotėje, o panaudojus nedelsiant išmesti.

Žemiau pateiktas įspėjimas taikomas tik produktams, skirtiems šunims, sveriantiems daugiau nei 10 kg.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl 48 val. po naudojimo šunų jokių būdu negalima leisti prie paviršinių vandens telkinių.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastiką, apdirbtus paviršius. Prieš galimą šuns kontaktą su tokiomis medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi išdžiūti.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma

Perdozavimas

Naudojus 5 kartus didesnes nei rekomenduojama dozes sveikiems šuniukams ir suaugusiems šunims bei šuniukams, kurių motinos buvo gydytos 3 kartus didesnėmis dozėmis, nepalankių reiškinių nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Naudojimo vieta plaukų pakitimai (pvz., riebus kailis), Naudojimo vieta niežulys Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Naudojimo vieta eritema, naudojimo vieta plaukų išslinkimas, naudojimo vieta uždegimas Viduriavimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Sužadindimas ^{1,2,3} , neramumas ^{1,2,3} , voliojimasis ^{1,2,3} , inkštimas ^{1,2,3} Padidėjęs seilėtekis ^{1,2,3} Padidėjęs odos jautrumas (kasymasis ir trynimasis) ^{1,2} , mieguistumas ⁴ , drebulys ⁴ , trūkčiojimas ^{1,2,3} , nestabilus judėjimas ^{1,2,3} Sumažėjęs apetitas ^{1,2,3} , letargija ²

¹ Laikinas.

² Paprastai praeina savaime.

³ Šunims, jautriems perimetrinui.

⁴ Po netyčinio šuns prarijimo. Specifinio priešnuodžio nėra; rekomenduojamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus

reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti tik ant odos. Rekomenduojama mažiausia dozė yra 10 mg imidakloprido ir 50 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Dozavimo schema

Šuns svoris (kg)	Vaisto pavadinimas	Kiekis (ml)	Imidakloprido dozė (mg/kg)	Permetrino dozė (mg/kg)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg,	0,4 ml	ne mažiau kaip 10	ne mažiau kaip 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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia naudoti kelias atitinkamo tūrio pipetės.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo, rekomenduojama gydyti visus namuose esančius šunis, taip pat atitinkamomis priemonėmis nuo blusų ir jų lervų apdoroti gyvūnus supančią aplinką.

Vaistas išlieka efektyvus net sušlapinus šuns kailį, tačiau dažnai maudant, ypač kai aplinkoje gausu ektoparazitų, gali prireikti papildomų vaisto dozių, bet ne dažniau kaip kartą per savaitę. Vaisto efektyvumui optimizuoti, šunis rekomenduojama maudyti prieš vaisto naudojimą arba po gydymo praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms.

Užsikrėtimo plaukagraužiais atveju, praėjus 30 dienų po gydymo, rekomenduojama veterinarijos gydytoja apžiūra, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

Siekiant apsaugoti šunį visą smėlinių musių sezoną, gydymą atitinkamai reikia tęsti visą tą laiką.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tik išoriniam naudojimui.

Lašinti tik ant nepažeistos odos.

Negalima naudoti didelio kiekio tirpalo vienoje vietoje, kad tirpalas nenuvarvėtų šuniui per šonus.

Naudojimo metodas

Išimti pipetę iš pakuotės. Laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti apsauginį dangtelį. Dangtelį apversti ir kitu galu vėl užsukti ant pipetės taip pažeidžiant jos sandarumą kaip parodyta paveiksle 1.

Šunims iki 10 kg svorio

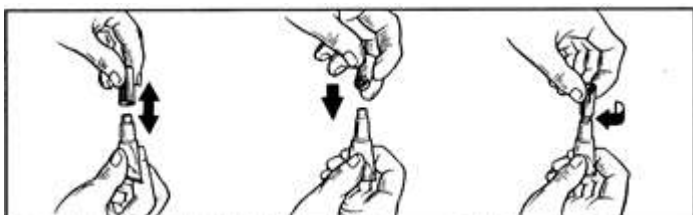
Ramiai stovinčiam šuniui praskirti plaukus srityje tarp menčių taip, kad pasimatytų oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos kaip parodyta paveiksle 2.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg

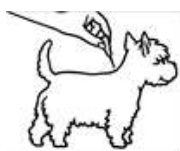
Ramiai stovinčiam šuniui pipetės turinį tolygiai paskirstyti keturiose vietose ant nugaros paviršiaus, srityje nuo pečių iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje užlašinimo vietoje praskirti plaukus taip, kad matytųsi oda. Priglaudus pipetės galiuką prie odos, atsargiai išspausti dalį tirpalo ant odos kaip parodyta paveiksle 3.

Negalima užpilti didelio kiekio tirpalo vienoje vietoje, nes tirpalas gali nuvarvėti šuniui per šonus.

Pavyzdžiai pateikti pakuotės lapelio pabaigoje



Paveikslas 1



Paveikslas 2



Paveikslas 3

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

Atidarius folijos maišelį, laikyti sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetės, folijos maišelio ar dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir permetrinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1608/001-025

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3, 4, arba 6 vienos dozės pipetės. Kiekvienoje pipetėje yra 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml, 4.0 ml ir 6.0 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Vokietija

Tel:+3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,

Vokietija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas yra ekto paraziticidas, kurio sudėtyje yra imidakloprido ir permetrino.

Veterinarinis vaistas veikia kaip insekticidas, akaricidas ir repelentas.

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Be naikinamojo poveikio suaugusioms blusoms, imidaklopridas taip pat naikina gydyto gyvūno aplinkoje esančias blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su gydytu gyvūnu.