

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/17/0040

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds: 100 mg/ml

Permetrīns: 500 mg/ml

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321): 1,0 mg/ml

Viena pipete satur:

	Pipete	Imidakloprīds	Permetrīns	N-metilpirolidons	E321
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs dzeltenīgs vai brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

Suņiem, atkarībā no ķermeņa svara, ir jālieto atbilstoša izmēra Advantix pipete vai attiecīgo pipešu kombinācija (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alergisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu iepriekš ir diagnosticējis.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* vai trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Atbaidot un nogalinot erlihiozes pārnēsātājas ērces *Rhipicephalus sanguineus*, zāles tādējādi samazina ierosinātāja *Ehrlichia canis* pārnesšanas iespējamību, tādējādi samazinot risku saslimt ar suņu erlihiozi.

Riska samazināšana tika pierādīta pētījumos, ko novēroja sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Ērces, kuras jau ir atradušās uz suņa ķermeņa apstrādes laikā un kuras varētu nebūt iznīcinātas 2 dienu laikā, var palikt piesūkušās un redzamas. Tādēļ ieteicams nolasīt no dzīvnieka tās ērces, kuras jau ir uz suņa ķermeņa apstrādes laikā, tādējādi novēršot ērcu piesūkšanos.

Pēc vienas apstrādes reizes zāles darbojas kā repelents (atbaida) pret smilšu mušām (divas nedēļas pret *Phlebotomus papatasi* vai trīs nedēļas pret *Phlebotomus perniciosus*), pret odiem (divas nedēļas pret *Aedes aegypti* un četras nedēļas pret *Culex pipiens*), kā arī četras nedēļas pret sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

Šīs veterinārās zāles līdz 3 nedēļām samazina risku invadēties ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*). Iedarbība ir netieša, jo veterinārās zāles iedarbojas uz vektoru.

4.3 Kontrindikācijas

Pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 40 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kaķiem (skat. 4.5. apakšpunktu – “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Iespējami gadījumi, kad piesūkusies viena ērce vai iekodis ods vai smilšu muša. Šādos gadījumos nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ka šie parazīti var pārnēsāt infekcijas slimības.

Ieteicams veikt apstrādi vismaz 3 dienas pirms iespējamās saskares ar *E. canis*. Attiecībā uz *E. canis*, pētījumos tika pierādīta saslimstības ar suņu erlihiozi riska samazināšanās suņiem, kas nonākuši saskarē ar ērcēm, *Rhipicephalus sanguineus*, kuras inficētas ar *E. canis*, sākot no trešās dienas pēc apstrādes, un kas ilga 4 nedēļas.

Tūlītēja aizsardzība pret smilšu mušu kodumiem nav dokumentēta. Apstrādātie suņi pirmās 24 stundas pēc sākotnējās zāļu aplicēšanas jātur aizsargātā vidē, lai samazinātu invadēšanās ar *Leishmania infantum* risku, ko pārnēsā smilšu mušas *P. perniciosus*.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai pipetes sastāvā esošās zāles nenonāktu dzīvnieka acīs vai mutē. Zāles jālieto precīzi, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā. Ir svarīgi pārlicināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai apstrādātie vai kontaktā esošie dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nelietot kaķiem!



Šīs zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt nāvējošas kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp permetrīnu. Lai novērstu nejaušu zāļu iedarbību kaķiem, turiet apstrādāto suni nošķirti, kamēr aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi

nelaizītu suņa aplikācijas vietu, kas apstrādāta ar šīm zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklēt veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar veterinārārstu pirms zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša uzpilināšana uz ādas, nekavējoties to nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.

Visbiežākās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensoriskais kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāizskalo ar ūdeni. Ja ādas vai acu iekaisums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos suņus nevajadzētu glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt piemēram, vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai pipetēm nepieklūtu bērni, glabājiet pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmetiet.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces un sievietes, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība. Sievietēm reproduktīvā vecumā rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietver cimdus.

Citi piesardzības pasākumi

Neatļaut sunim 48 stundas pēc apstrādes peldēt ūdenstilpēs, jo šīs zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Advantix esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos retāk tika novērota aplikācijas vietas nieze un izmaiņas apmatojumā (piemēram, taukains apmatojums) un vemšana. Par citām reakcijām, piemēram, apsārtumu, iekaisumu un matu izkrišanu aplikācijas vietā un caureju, ziņots reti.

Ļoti retos gadījumos spontānos blakusparādību (farmakovigilances) ziņojumos ziņots par reakcijām suņiem, ieskaitot pārejošu ādas jutību (kasīšanos un berzēšanos) vai letarģiju. Šīs reakcijas parasti izzūd pašas.

Ļoti reti suņiem var parādīties izmaiņas uzvedībā (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vērtīšanās), gastrointestinālie simptomi (siekalošanās, samazināta apetīte) un neiroloģiskas pazīmes tādas kā nestabils kustības un raustīšanās suņiem jutīgiem pret sastāvdaļu perimetrīnu. Šādas pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd pašas.

Saindēšanās pēc neuzmanīgas iekšķīgas lietošanas ir maz iespējama, taču var būt novērojama ļoti retos gadījumos. Šādos gadījumos parādās neiroloģiski simptomi tādi kā tremors un letarģija. Ārstēšana ir simptomātiska saskaņā ar ārsta norādījumiem. Specifisks antidots nav zināms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:
 - ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
 - bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas. Aplicēt tikai uz veselas ādas.

Minimālā ieteicamā deva:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķ.sv.

Advantix devu noteikšanas shēma:

Suņi (kg ķ.sv.)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķ.sv.)	Permetrīns (mg/kg ķ.sv.)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 – 75

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir vairāk par 60 kg, jālieto attiecīgo pipešu kombinācija.

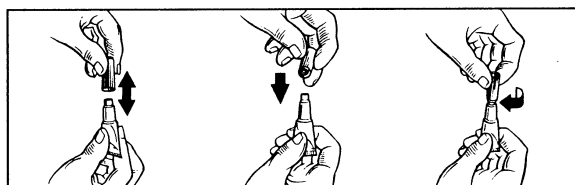
Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ir ieteicams apstrādāt visus mājsaimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki mājsaimniecībā, tos arī jāapstrādā ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu blusu izplatību apkārtējā vidē, būtu jālieto atbilstoši vides apstrādei piemēroti līdzekļi, kas darbojas pret pieaugušām blusām un tām dažādās attīstības stadijās.

Ja dzīvnieks samirkst, zāles saglabā efektivitāti. Tomēr vajadzētu izvairīties no ilgstošas, spēcīgas saskares ar ūdeni. Gadījumos, ja ir bieža saskare ar ūdeni, veterināro zāļu efektivitāte var samazināties. Šādā gadījumā ārstēšanu nedrīkst veikt biežāk kā reizi nedēļā. Ja ir nepieciešams suni mazgāt ar šampūnu, lai optimizētu zāļu iedarbību, ieteicams to veikt pirms Advantix lietošanas vai divas nedēļas pēc tās.

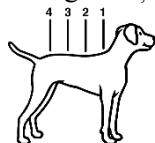
Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicams 30 dienas pēc ārstēšanas veikt klīnisko izmeklēšanu, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Lai aizsargātu suni visā smilšu mušu sezonas laikā, ārstēšana atbilstoši jāturpina.

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikālā stāvoklī, atskrūvē un noņem vāciņu. Pagriez vāciņu un ar pretējo galu uzliek uz pipetes. Pagriez vāciņu, lai pārdurtu plombu, tad noņem vāciņu no pipetes.



Sunim esot stāvus pozīcijā, viss Advantix pipetes saturs jāaplicē uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un pipeti viegli saspiež, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotecētu gar suņa sāniem.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Klīniskie simptomi nav novēroti veselīgiem suņiem un pieaugušiem suņiem, kuriem 5 reizes pārsniegta terapeitiskā deva, un suņiem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedza zāļu terapeitisko devu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi.
ATĶ vet kods: QP53AC54.

Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas ir pretektoparazītu līdzeklis lokālai lietošanai, kas satur imidakloprīdu un permetrīnu. Šī kombinācija darbojas kā insekticīds, akaricīds un kā repelents.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds ir ektoparaziticīds, kas pieder pie hloronikotīnīlgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusu kāpuru stadijām. Papildus, imidakloprīda ietekmei uz pieaugušām blusu stadijām, tiek novērota ietekme uz blusu kāpuru stadijām apstrādātā dzīvnieka apkārtējā vidē. Blusu kāpuri tiek iznīcināti uzreiz pēc saskares ar apstrādāto dzīvnieku. Tam ir liela līdzība ar insektu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojoša holīnerģiskā transmisijas kavēšana izraisa insektu paralīzi un bojāeju.

Permetrīns pieder pie I tipa piretroīdu klases akaricīdiem un insekticīdiem un arī darbojas kā repelents. Piretroīdi ietekmē sprieguma jutīgos nātrija kanālus gan mugurkaulniekiem, gan bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie „atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan aktivizācijas, gan inaktivizācijas īpašības, tādā veidā izraisot pārmērīgu uzbudināmību un parazīta bojāeju.

Šo divu vielu kombinācijā imidakloprīda funkcijas aktivizē posmkāju ganglijus un tādējādi palielina permetrīna efektivitāti.

Šīs zāles nodrošina repelentu iedarbību pret ērcēm, smilšu mušām un odiem, tādējādi novēršot parazītu piesūkšanos, un samazinot vektoru pārnēsājamo slimību (*Canine Vector-Borne Disease – CVBD*)

(piem., boreliozes, riketsiozes, erlihiozes, leišmaniozes) risku suņiem. Tomēr var būt arī gadījums, ka piesūcas viena ērce vai iekož smilšu muša vai ods. Šādos gadījumos nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ka šie parazīti var pārnēsāt infekcijas slimības. Zāles nodrošina repelentu iedarbību arī pret sīvajām mušām, tā palīdzot novērst mušu kodumu izraisītu dermatītu.

Šīm zālēm piemīt repelenta iedarbība (nomācot barošanās aktivitāti) pret *Phlebotomus perniciosus* (> 80% 3 nedēļas), odiem un ērcēm. Lauka pētījumu dati endēmiskajā apvidū pierādīja, ka šīs veterinārās zāles netieši samazina *Leishmania infantum* pārnesšanas risku no invadētām smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) līdz 3 nedēļām, tādējādi samazinot suņu leišmaniozes risku ārstētiem suņiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Šīs zāles ir indicētas lietošanai uz ādas. Suņiem pēc vietējas aplikēšanas zāles ātri izplatās pa visu dzīvnieka ķermeņa virsmu. Abas aktīvās vielas var konstatēt uz apstrādātā dzīvnieka ādas un apmatojuma 4 nedēļas.

Pētījumi dermālai lietošanai žurkām un mērķa dzīvniekiem, pārdozēšanu un seruma kinētikas pētījumi liecina, ka sistēmiskā aktīvo sastāvdaļu absorbcija pēc aplikēšanas uz veselas ādas ir neliela, pārejoša un nav saistīta ar klīnisko iedarbību.

5.3 Ietekme uz vidi

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Par apstrādātiem dzīvniekiem informāciju skat. 4.5. apakšpunktā.

Permetrīnu saturošas zāles ir toksiskas medus bitēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluēns (E321)
N-metilpirolidons
Triglicerīdi, vidējas virknes
Citronskābe (E330; pH regulēšanai)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

	Advantix 6,0 ml
Veterināro zāļu derīguma termiņš alumīnija folijas maisiņā:	3 gadi.
Derīguma termiņš pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas:	12 mēneši (visas pipetes izlietot 12 mēnešu laikā pēc alumīnija folijas maisiņa atvēršanas vai līdz derīguma termiņa beigām uz pipetes, ja tas ir īsāks).
Derīguma termiņš pēc pipetes atvēršanas:	Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties visu pipetes saturu uz dzīvnieka ādas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasadēt.

Pēc alumīnija folijas iepakojuma atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pildījuma tilpums:	6,0 ml
Primārā iepakojuma veids:	Balta polipropilēna pipete. Balts polipropilēna vāciņš.
Sekundārā iepakojuma veids:	Polihlorotrifluoretilēna PHTFE/PVH vai PVH (6,0 ml) termiski noslēgti blisteri, vienā vai vairākos alumīnija folijas maisiņos un kartona kastīte.
Iepakojuma izmēri:	Kartona kastīte satur blisteri, kas satur 1, 2, 3, 4, 6 vienreizējas devas pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Pēc lietošanas uzlikt pipetei vāciņu. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/17/0040

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/10/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.