

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Imidacloprid 100 mg/ml

Permetrină 500 mg/ml

Excipienți:

N-Metilpirolidonă 484 mg/ml

Butilhidroxitoluen(E321) 1 mg/ml

Fiecare pipetă conține:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrină	N-Metil-pirolidonă	Butilhidroxitoluen (E321)
Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de la 25 kg până la 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare gălbuie-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoare infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul prezintă activitate acaricidă și repelentă (de îndepărtare) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Prin activitatea repelentă și de omorâre asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* produsul reduce transmiterea patogenului *Ehrlichia canis* și astfel se reduce riscul de ehrlichioză canină. Reducerea riscului a fost demonstrată în studii, ca începând de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni) împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității repelente (anti-hrănire) a produsului împotriva vectorului.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (a se vedea secțiunea 4.5 – Precauții speciale pentru utilizare).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Este recomandată aplicarea tratamentului cu 3 zile înainte de expunerea posibilă la *E. canis*. Cu privire la *E. canis* studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea flebotomilor *P. Perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

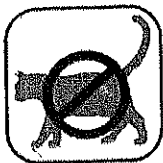
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea 4.9. În mod particular ingestia orală prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

Consultați-vă medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs la animale bolnave și debile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs.

În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu înghiți. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Avertismentul de mai jos se aplică numai produselor pentru câini cu greutatea corporală mai mare de 10 kg: Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Alte precauții

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați, în niciun caz, în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Solventul din Advantix soluție spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mâncărime la locul de aplicare și schimbarea părului (de exemplu, blană grasă) și vărsături au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice. Alte reacții precum roșeață, inflamație și căderea părului la locul de aplicare și diaree au fost raportate rar.

În cazuri foarte rare, reacțiile la câini, pot apare reacții de inclusiv sensibilitate dermică tranzitorie (prurit local crescut, scărpinat și grataj, alopecie și eritem la locul de aplicare) sau letargie au fost raportate în rapoarte spontane (farmacovigilență). Aceste reacții în general se rezolvă de la sine.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Poate apare în cazuri foarte rare otrăvirea câinilor după ingerare accidentală. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum ar fi tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz extern. A se aplica numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este de: 10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

Schema de dozare pentru Advantix soluție spot-on

Greutatea câinelui (kg)	Denumirea comercială	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg g.c.)	Permetrină (mg/kg g.c.)
≤ 4 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 25 kg până la 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pentru câinii cu greutate mai mare de 40 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită.

Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

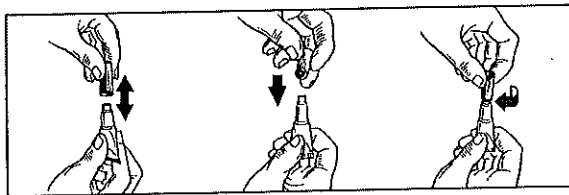
Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită și intensă la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce o expunere frecventă la apă, eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz câinele nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul

să fie spălat cu șampon, acesta va fi administrat înainte de Advantix sau produsul medicinal veterinar să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al flebotomilor, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta. Prin răsucire și apăsare asupra sigiliului și apoi îndepărtați capacul de pipetă.



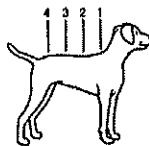
Pentru câini cu greutatea corporală de 10 kg sau mai puțin:

Câinele așezat în picioare, îndepărtați părul dintre umeri, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori se golește conținutul pipetei pe piele.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg:

Câinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozii. În fiecare loc îndepărtați părul până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele. A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului câinelui.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate semne clinice adverse la câini adulți și pui sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza standard și nici la pui ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza standard de produs.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, combinații ale permetrinei

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinergici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectei. Ca urmare inhibarea transmisiei colinesterazice în sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

Permetrina aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide și acționează și ca repelent. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numiți "blocați ai canalelor deschise", afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare, aceasta conduce la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

Combinarea acestor două substanțe active a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

Produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, flebotomilor și țânțarilor iar în acest mod se previne hrănirea paraziților cu sânge și reducerea riscului de transmitere a bolilor transmise prin vectori la câine (Canine Vector-Borne Disease - CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de grajd și prin aceasta asigură prevenirea dermatitei determinată de mușcătura muștelor.

Produsul asigură acțiune repelentă (activitate anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus perniciosus* (> 80% timp de 3 săptămâni), țânțari și căpușe. Datele de pe teren dintr-o zonă endemică au arătat că produsul reduce indirect riscul de transmitere a *Leishmania infantum* de la flebotomii infectați (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină la câinii tratați.

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul este indicat pentru administrare cutanată. După aplicare externă la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân detectabile pe pielea și părul animalelor tratate timp de 4 săptămâni.

Studii dermice acute efectuate la șobolani și câini prin supradozarea și studii privind cinetica serului au stabilit că absorbția sistemică a ambelor substanțe active este scăzută, tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea secțiunea 4.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)

N-Metilpirolidonă
Migliol 812
Acid citric (E330)

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare

5 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea pungii:

24 luni (toate pipetele vor fi utilizate în 24 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării de pe pipetă, oricare dintre ele este mai scurtă).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (după deschiderea pipetei)

După deschidere întreg conținutul pipetei va fi aplicat pe pielea animalului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiune ambalaj primar

Pipetă de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml.

Natura ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă și capac cu filet din polipropilenă de culoare albă.

Materialul ambalajului secundar:

Blister din policlorotrifluoroetilen PCTFE/PVC termolipit în pungă de aluminiu sau mai multe pungi de aluminiu în cutie din carton.

Cutii din carton pentru 1 pipetă, 2 pipete (1 blister x 2 pipete), 3 pipete (1 blister x 3 pipete), 4 pipete (1 blister x 4 pipete), 6 pipete (1 blister x 6 pipete) sau 24 pipete (6 blistere x 4 pipete)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

După utilizare se închide pipeta cu capacul. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160270 - Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg

160271 - Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg

160272 - Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg

160273 - Advantix soluție spot-on pentru câini de la 25 kg până la 40 kg

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

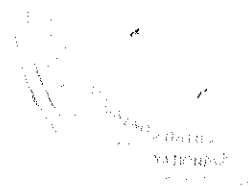
27.07.2004/ 29.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg
imidacloprid, permetrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,0 ml conține:
Substanțe active: 400 mg imidacloprid, 2000 mg permetrină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă	(1 x 4,0 ml)
2 pipete	(2 x 4,0 ml)
3 pipete	(3 x 4,0 ml)
4 pipete	(4 x 4,0 ml)
6 pipete	(6 x 4,0 ml)
24 pipete	(24 x 4,0 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[Pentru cutii de carton: acest text (numai) pentru față]

- Elimină căpușele, puricii și păduchii malofagi.
- Repelent pentru căpușe, țânțari, flebotomi și muște de grajd
- Reduce riscul de transmitere a leishmaniozei canine și a ehrlichiozei canine

[Pentru cutii de carton: acest text (numai) pentru spate]

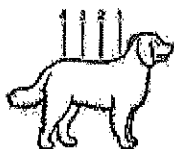
- Elimină purici (tratament și prevenție); poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici. (FAD).
- Elimină păduchii malofagi.
- Îndepărtează și elimină căpușele, reducând riscul bolilor transmise prin vectori (boli precum borelioza, rickettsioză și ehrlichioză).
- Îndepărtează țânțarii și flebotomi, reducând riscul transmiterii leishmaniozei.
- Îndepărtează muștele de grajd contribuind astfel la prevenirea dermatitei produse de mușcătura muștelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se păstra punga de plastic cu blistere în cutia de carton.



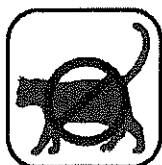
8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRD) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 25 kg.

A nu se utiliza la pisici.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Utilizați în termen de 24 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat la temperatură mai mică de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Produs de: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160273

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Căpușe, Purici, Țânțari, Flebotom, Muscă de grajd, Păduchi, Leishmanioză



Alte informații:

- Este eficient chiar dacă câinele este ud.
- Asigură efect larvicid împotriva larvelor de purici din mediul înconjurător al câinelui tratat.
- Poate fi utilizat atât la femelele gestante cât și la cele în lactație.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipeta din polipropilenă x 4,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4,0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

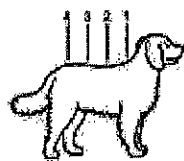
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



>25 -<40kg



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg
Blister din policlorotrifluoroetilen PCTFE/PVC termolipit

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



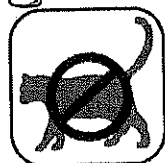
3. DATA EXPIRĂRII

4. NUMĂRUL SERIEI

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



>25 ≤40 kg
4.0 ml



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg
Pungă/pungi de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

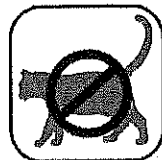
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



> 25 kg < 40 kg
4.0 ml



ALTE INFORMAȚII



Utilizați în termen de 24 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

PROSPECT

Advantix soluție spot-on pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen,
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg
Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg
Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg
Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg
Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg
imidacloprid, permetrină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă conține:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrină	N-Metil-pirolidonă	Butilhidroxi-toluen (E321)
Advantix soluție spot-on pentru câini ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Pentru câinii > 60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune.

Soluție limpede de culoare gălbuie-maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*C. canis*, *C. felis*) și pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoare infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Produsul prezintă activitate acaricidă și repelentă (de îndepărtare) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Prin activitatea repelentă și de omorâre asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* produsul reduce transmiterea patogenului *Ehrlichia canis* și astfel se reduce riscul de ehrlichioză canină. Reducerea riscului a fost demonstrată în studii, ca începând de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni) împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității repelente (anti-hrănire) a produsului împotriva vectorului.

Flebotomi	<i>Phlebotomus perniciosus</i>	3 săptămâni
	<i>Phlebotomus papatasi</i>	2 săptămâni
Țânțari	<i>Aedes aegypti</i>	2 săptămâni
	<i>Culex pipiens</i>	4 săptămâni
Musca de grajd	<i>Stomoxys calcitrans</i>	4 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg. În funcție de greutatea corporală a câinelui, trebuie utilizat produsul corespunzător Advantix, a se vedea schema de dozare.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici.

6. REACȚII ADVERSE

Mâncărime la locul de aplicare și schimbarea părului (de exemplu, blană grasă) și vărsături au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice. Alte reacții precum roșeață, inflamație și căderea părului la locul de aplicare și diaree au fost raportate rar.

În cazuri foarte rare, reacțiile la câini, pot apare reacții de inclusiv sensibilitate dermică tranzitorie (prurit local crescut, scărpinat și grataj, alopecie și eritem la locul de aplicare) sau letargie au fost raportate în rapoarte spontane (farmacovigilență). Aceste reacții în general se rezolvă de la sine

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) și semne

neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Poate apare în cazuri foarte rare otrăvirea câinilor după ingerare accidentală. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum ar fi tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza minimă recomandată este de:

10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

Schema de dozare:

Câine (kg greutate corporală)	Denumirea comercială	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤10 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤25 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 25 kg până la 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 40 kg până la 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune.

Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită și intensă la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce o expunere frecventă la apă, eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz câinele nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul

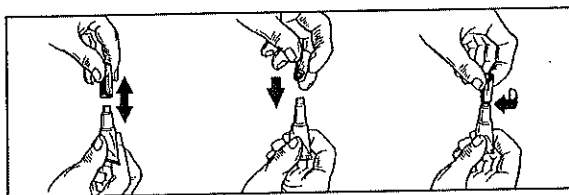
să fie spălat cu șampon, acesta va fi administrat înainte de Advantix sau produsul medicinal veterinar să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al flebotomilor, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta. Prin răsucire și apăsare asupra sigiliului și apoi îndepărtați capacul de pipetă.



Pentru câini cu greutatea corporală de 10 kg sau mai puțin:

Câinele așezat în picioare, îndepărtați părul dintre umeri, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori se golește conținutul pipetei pe piele.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg:

Câinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozii. În fiecare loc îndepărtați părul până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

A se aplica numai pe pielea intactă.

A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Pentru 0,4 ml – 4,0 ml: A se utiliza în 24 de luni de la deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

Pentru 6,0 ml: A se utiliza în 12 luni de la deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pipetă, pungă sau cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRD) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Oricum, produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, flebotomilor și țânțarilor iar în acest mod se previne hrănirea paraziților cu sânge și reducerea riscului de transmitere a bolilor transmise prin vectori la câine (Canine Vector-Borne Disease - CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

Protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea flebotomilor *P. Perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

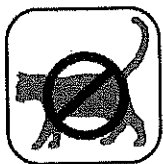
Este recomandată aplicarea tratamentului cu 3 zile înainte de expunerea posibilă la *E. canis*. Cu privire la *E. canis* studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea *Mod de administrare*. În mod particular ingestia orală prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

Consultați-vă medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs la animale bolnave și debile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs.

În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu înghiți. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copiii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Avertismentul de mai jos se aplică numai produselor pentru câini cu greutatea corporală mai mare de 10 kg: Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Alte precauții:

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatiche, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați, în niciun caz, în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Solventul din Advantix soluție spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne clinice adverse la câinii adulți și puii sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza standard și nici la pui ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza standard de produs.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

După utilizare se închide pipeta cu capacul.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Advantix Spot-on este un ectoparazitoid pentru uz extern care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație acționează ca un insecticid, acaricid și repelent.

Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, sa demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

Dimensiuni de ambalaj: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml și 6,0 ml per pipetă; ambalaje conținând 1, 2, 3, 4, 6 și 24 pipete individuale.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

