

ЛИСТОВКА:

Адвантикс спот-он разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвантикс спот-он разтвор за кучета до 4 kg / Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 4 до 10 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 10 до 25 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 25 до 40 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 40 до 60 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 40 up to 60 kg

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Imidacloprid: 100 mg/ml
Permethrin: 500 mg/ml

Ексципиенти:

N-метил пиролidon (NMP) 484 mg/ml
Бутилхидрокситолуен (E321) 1,0 mg/ml

Всяка пипета съдържа:

	Пипета	Imidacloprid	Permethrin	NMP	E321
Адвантикс спот-он разтвор за кучета до 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 4 до 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 10 до 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 25 до 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 40 до 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg
---	--------	--------	---------	---------	--------

За кучета с тегло над 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

Прозрачен, жълтеникав до кафеникав разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*C. canis*, *C. felis*) и за лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*) при кучета.

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

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

Чрез отблъскването и убиването на кърлежа вектор *Rhipicephalus sanguineus*, продуктът намалява вероятността за предаване на патогена *Ehrlichia canis*, като по този начин намалява риска от ерлихиоза при кучетата. Чрез проучвания е доказано, че намаляването на риска започва 3 дни след прилагането на продукта и продължава 4 седмици.

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

Едно третиране осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу: пясъчни мухи (три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus* и две седмици срещу *Phlebotomus papatasi*), комари (две седмици срещу *Aedes aegypti* и четири седмици срещу *Culex pipiens*) и срещу кръвосмучещи мухи (*Stomoxys calcitrans*) за 4 седмици.

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) до 3 седмици. Ефектът е косвен и е в резултат от активността на продукта срещу вектора.

Пясъчни мухи	<i>P. perniciosus</i>	3 седмици
	<i>P. papatasi</i>	2 седмици
Комари	<i>A. aegypti</i>	2 седмици
	<i>C. pipiens</i>	4 седмици
Кръвосмучещи мухи	<i>S. calcitrans</i>	4 седмици

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поради липса на налични данни, продуктът не трябва да се използва при кученца под 7 седмична възраст или при тегло по-малко от 1,5 kg. В зависимост от теглото на кучето, трябва да се използва подходящият размер пипети, виж схемата за дозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при котки.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сърбеж в мястото на приложение и промяна в козината (напр. мазна козина) и повръщане са наблюдавани не често в клинични проучвания. Други реакции, като зачервяване, възпаление и загуба на козина в мястото на приложение и диария са съобщавани рядко.

В много редки случаи в спонтанни доклади (фармакологична бдителност) са съобщавани реакции при кучета, включващи преходна кожна чувствителност (чесане и триене) или летаргия. Тези реакции обикновено отшумяват самостоятелно.

В много редки случаи кучетата могат да проявят промени в поведението (възбуда, безпокойство, скимтене или търкаляне), гастроинтестинални симптоми (хиперсаливация, намален апетит) и неврологични признаци, като нестабилна походка и треперене при кучета, чувствителни към permethrin. Признаците са преходни и отшумяват без допълнително лечение.

Отравяне, поради неволен перорален прием на продукта от кучета е малко вероятно, но може да се случи в много редки случаи. В такива случаи може да се появят симптоми като тремор и летаргия. Лечението е симптоматично. Няма познат специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Препоръчителната минимална доза е:

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

Схема за дозиране

Кучета (kg т.м.)	Търговско наименование	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg т.м.)	Permethrin (mg/kg т.м.)
------------------	------------------------	-----------	---------------------------	-------------------------

≤ 4 kg	Адвантикс спот-он за кучета до 4 kg	0,4 ml	минимум 10	минимум 50
>4 ≤ 10 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 4 до 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 ≤ 25 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 10 до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 ≤ 40 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 25 до 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 40 до 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75
> 60 kg	подходяща комбинация от пипети			

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

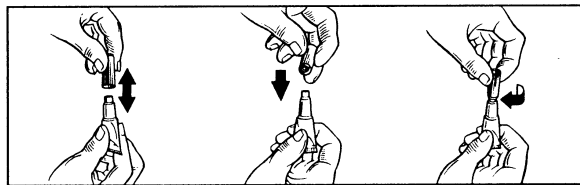
Продуктът остава ефикасен при намокряне на животното. Въпреки това, продължителното и интензивно мокрене трябва да се избягва. При често мокрене, ефикасността на продукта може да намалее. В тези случаи не е препоръчително да се третира по-често от един път седмично. Ако е необходимо кучето да се къпе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

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

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

Начин на приложение

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



За кучета с телесна маса до 10 kg

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



За кучета с телесна маса над 10 kg

Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено равномерно в четири точки по гърбната линия: от областта между лопатките -

до основата на опашката. Във всяка точка козината трябва да се разтвори, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и внимателно изстискайте част от съдържанието.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение.

Да се прилага само върху здрава кожа.

За да се избегне изтичане на продукта, не прилагайте голямо количество в една точка.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

След отваряне на фолиевата опаковка: да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml и 4,0 ml: Да се използва в рамките на 2 години след отваряне на фолиевата опаковка или преди изтичане на срока на годност, ако е по-кратък.

Пипети от 6 ml: Да се използва в рамките на 1 година след отваряне на фолиевата опаковка или преди изтичане на срока на годност, ако е по-кратък.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху пипетата, фолиевата и картонената опаковки след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Може да има прикрепяне на единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от тези паразити не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Независимо от това, продуктът има репелентно действие (предпазва от ухапване) срещу кърлежи, пясъчни мухи и комари, чрез което намалява риска от предаване на векторни заболявания при кучетата (CVBD), като борелиоза (Лаймска болест), рикетсиоза, ерлихиоза и лайшманиоза.

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

Препоръчително е лечението да бъде приложено поне 3 дни преди очакван риск от заразяване с *E. canis*. Относно *E. canis*, проучванията показват намаляване на риска от ерлихиоза при кучета, контактни с кърлежи *Rhipicephalus sanguineus* инфектирани с *E. Canis*, от 3-я ден след приложението в продължение на 4 седмици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се внимава при прилагане на продукта съдържанието на пипетата да не попадне в очите или устата на кучето.

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

Да не се използва при котки.



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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите или устата.

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

След употреба, ръцете да се измиват старателно.

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

Хора с установена кожна чувствителност могат да бъдат особено чувствителни към този продукт. В изключително редки случаи могат да се появят преходни сетивни дразнения на кожата, преобладаващите симптоми на които са сърбеж, парене или изтръпване.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода. Ако дразненето на кожата или очите продължават, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

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

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

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

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

Други предупреждения:

Тъй като продуктът е опасен за водни организми, третираното животно не трябва да се допуска до открити водни басейни най-малко 48 часа след третирането.

Разтворителят на Advantix Spot-on разтвор може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне, преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След използване, поставете капачката на пипетата.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Advantix Spot-on е ектопаразитицид за локална употреба, съдържащ imidacloprid и permethrin. Тази комбинация действа като инсектицид, акарицид и репелент.

Imidacloprid е ефективен срещу възрастни бълхи и всички ларвни стадии на бълхите. В допълнение към ефикасността на imidacloprid срещу възрастни бълхи, е доказана ларвицидна ефикасност в средата, непосредствено заобикаляща третираното куче. Ларвите на бълхите в непосредствена близост умират след контакт с третираното животно.

Продуктите, съдържащи permethrin са отровни за пчели.

Размери на опаковката: пипети от 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml и 6 ml. Опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6 и 24 еднодозови пипети.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

[Elanco лого]

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР