

Advantix kožne kapljice, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advantix kožne kapljice, raztopina za pse do 4 kg

Advantix kožne kapljice, raztopina za pse od 4 do 10 kg.

Advantix kožne kapljice, raztopina za pse od 10 do 25 kg

Advantix kožne kapljice, raztopina za pse nad 25 kg

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine vsebuje:

imidakloprid 100 mg

permetrin 500 mg

	Pipeta	imidakloprid	permetrin	E321
Advantix za pse do 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix za pse od 4 do 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix za pse od 10 do 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix za pse nad 25 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Pri psih težjih od 40 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo pipet.

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321, antioksidant) 1,0 mg/ml

4. INDIKACIJE

Za uničevanje in zatiranje bolh (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) in za zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*) pri psih.

Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po aplikaciji. Enkratni nanos preprečuje infestacijo bolh štiri tedne. Zdravilo pomaga preprečevati pojav alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravilo učinkuje akaricidno in repelentno na klope (pri klopih vrste *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguines* deluje 4 tedne in pri klopih vrste *Dermacentor spp.* 3 tedne).

Klopi, ki so na psu ob začetku zdravljenja, poginejo, vendar ostanejo prisesani in vidni. Priporoča se odstranjevanje klopotov, ki so prisotni na psu v času zdravljenja, da bi preprečili njihovo pritrditev in sesanje krvi.

Enkratni nanos štiti žival pred flebotomi: dva tedna pred *Phlebotomus papatasi* in tri tedne pred *Phlebotomus perniciosus* in *Lutzomyia longipalpis*; štiri tedne pred komarji (*Culex pipiens*) ter hlevsko muho (*Stomoxys calcitrans*). Tako zmanjšamo nevarnost prenašanja bolezni (npr. lišmanioze).

5. KONTRAINDIKACIJE

Dajanje zdravila je kontraindicirano pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg. Mačkam zdravila ne dajemo. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodno vzdraženje kože (vključno s srbečico in rdečimi kožnimi madeži na mestu aplikacije) in letargija sta redka.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje), prebavne simptome (bruhanje, driska, prekomerno slinjenje, zmanjšan apetit) in nevrološke znake kot so nekontrolirani gibi, trzanje pri psih, ki so preobčutljivi na sestavino permetrin. Vsi ti znaki so ponavadi prehodni in minejo sami od sebe. Zastrupitve po nenamernem zaužitju so manj verjetne, a se v redkih primerih lahko pojavijo. V tem primeru se lahko pojavijo nevrološki znaki kot so drhtenje in letargija.

Zdravljenje je simptomatsko. Specifičnega protistrupa ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Priporočen najmanjši odmerek je: 10 mg imidakloprida in 50 mg permetrina na kg telesne mase
Odmerjanje za Advantix kožne kapljice:

Psi (kg t.m.)	Ime zdravila	količina (ml)	imidaklopid (mg/kg t.m.)	permetrin (mg/kg t.m.)
do 4 kg	Advantix kožne kapljice pse do 4 kg	0,4 ml	najmanj 10	najmanj 50
> 4 do 10 kg	Advantix kožne kapljice za pse od 4 do 10 g	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg do 25	Advantix kožne kapljice za pse od 10 do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
nad 25	Advantix kožne kapljice za pse nad 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

Da preprečimo ponovno infestacijo z novimi bolhami iz okolice, tretiramo vse pse v gospodinjstvu. Tudi ostale živali v gospodinjstvu morajo biti tretirane z ustreznim proizvodom. Za uničevanje bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in ličink v okolici.

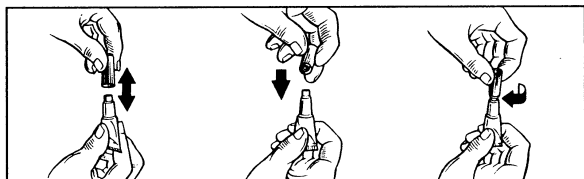
Zdravilo učinkuje tudi takrat, ko je žival mokra. Ob večkratnem stiku z vodo bo morda potrebno nanos ponoviti, kar je odvisno od prisotnosti zunanjih zajedavcev v okolici. V tem primeru ne

ponavljajte postopka več kot enkrat tedensko. Če morate psa umiti s šamponom, priporočamo da to storite pred nanosom zdravila ali vsaj 2 tedna kasneje, da bi se izognili ponovnemu tretiranju živali. Samo za nanašanje na kožo.

V primeru infestacije z ušmi (*Trichodectes canis*), se 30 dni po zdravljenju priporoča ponovni pregled, saj je pri nekaterih živalih potrebno zdravljenje ponoviti.

Način uporabe

Vzemite pipeto iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na pipeti.



Za pse s telesno maso 10 kg ali manj:

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Položite konico pipete na kožo in pipeto nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Koža ne sme biti poškodovana.



Za pse s telesno maso 10 kg in več:

Medtem, ko pes stoji, nanesemo celotno vsebino pipete enakomerno na 4 mesta vzdolž hrbta od mesta med lopaticama do baze repa. Na vsakem mestu razmaknite dlako, da bo koža vidna. Položite konico pipete na kožo in pipeto nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Ne nanašajte večje količine na eno samo mesto, saj lahko prekomerna količina steče po koži navzdol.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo nanašamo na nepoškodovano kožo zatilja.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, nedosegljivo otrokom. Zdravilo ne sme zamrzniti.

Hranite ločeno od hrane, pijače in krmil.

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabe zdravila po odprtju pretisnega omota: 24 mesecev (uporabite vse pipete v 24 mesecih po odprtju pretisnega omota ali pred iztekom roka uporabnosti, navedenega na pipeti, glede na to, kateri poteče prej)

Po odprtju pipete je celotno vsebino treba porabiti takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Vsebina pipete ne sme priti v stik z očmi ali zaiti v usta živali.

Zdravilo dajemo v skladu z navodili iz poglavja Odmerjanje in pot uporabe.

Zlasti je potrebno preprečiti, da zdravljen žival ali druge živali z lizanjem mesta nanosa ne zaužijejo zdravila.

Zdravila ne uporabljajte pri mačkah.



Zaradi specifične fiziologije in nezmožnosti presnavljanja določenih snovi je dajanje zdravila pri mačkah kontraindicirano. V primeru nanosa na mačko ali, če mačka zaužije zdravilo, ker liže tretiranega psa, lahko pride do hudih posledic. V tem primeru nemudoma poiščite pomoč veterinarja. Z njim se posvetujte tudi pred nanosom zdravila pri bolnih ali slabotnih psih.

Najmanj 48 ur po nanosu zdravila preprečite psu, da bi zašel v zaprt vodni ekosistem, ker je lahko zdravilo nevarno za vodne organizme.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

V primeru naključnega stika zdravila s kožo, jo nemudoma operite z milom in vodo. Osebe, ki imajo nasplošno občutljivo kožo, so lahko še posebej občutljive. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito izpirajte z vodo. Če vzdraženje kože ali oči traja in pri zaužitju zdravila, poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodilo za uporabo. Otroci naj ne bi bili v stiku s tretirano živaljo dokler se mesto nanosa popolnoma ne posuši. To lahko omogočimo z nanašanjem zdravila npr. zvečer. Psi, ki so bili tretirani pred kratkim, ne smejo spat pri lastniku, zlasti ne pri otrocih.

Kožne kapljice Advantix lahko pustijo madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah.

Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Po uporabi ponovno privijte pokrov na pipeto. Ostanki zdravila in prazna ovojna ne sme priti v vodotoke, ker so lahko nevarni za ribe in druge vodne organizme. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Advantix je ektoparazitocid za lokalno uporabo, ki vsebuje učinkovini imidakloprid (kloronikotinilno spojino) ter sintetični piretroid. Delovanje obeh učinkovin je insekticidno, akaricidno in repelentno.

Zdravilo zagotavlja repelentno (se ne hranijo) učinkovanje na klope, muhe in komarje; tako preprečuje odgnanim parazitom sesanje krvi in zmanjšuje tveganje za pasje vektorsko prenosljive bolezni (CVBD) kot so borelioza, rikecioza, erlihioza, lišmanioza.

Navkljub temu lahko opazimo posamezne prisesane klope oziroma posamezne ugrize muh ali komarjev. Zaradi tega v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma preprečiti prenos nalezljivih bolezni.

Uporaba zdravila med brejostjo in laktacijo je dovoljena.

Kožne kapljice Advantix lahko pustijo madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.