

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 do 25 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 do 25 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg
Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg

imidakloprid/permetrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 merilna kapalka vsebuje:

	Merilna kapalka	Učinkovini		Pomožne snovi	
		imidakloprid	permetrin	N-metilpirolidon	butilhidroksi toluen (E321)
Advantix za pse do 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix za pse od 4 do 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix za pse od 10 do 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix, za pse od 25 do 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix za pse od 40 do 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Pri psih, težjih od 60 kg telesne mase, uporabite ustrezno kombinacijo merilnih kapalk.

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) in za zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*) pri psih.

Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po nanosu. 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 klopah vrste *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* deluje 4 tedne in pri klopah vrste *Dermacentor spp.* 3 tedne).

Z repelentnim in akaricidnim delovanjem na klope vrste *Rhipicephalus sanguineus* je zmanjšana možnost prenosa patogena *Ehrlichia canis* in s tem tudi tveganje za erlihiozo. Študije so pokazale zmanjšano tveganje od tretjega dneva po uporabi zdravila v trajanju štirih tednov.

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

Enkratni nanos ščiti 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*).

Zmanjšano tveganje za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali pri psih, lažjih od 1,5 kg. Pomembna je izbira ustrezne jakosti zdravila Advantix glede na telesno maso psa.

Ne uporabite pri mačkah. Glejte tudi poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih«. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih študijah so občasno opazili srbenje na mestu nanosa, spremembo dlake (npr. mastna dlaka) in bruhanje. Redko so poročali o drugih reakcijah kot so rdečica, vnetje in izpadanje dlak na mestu nanosa ter driski.

V redkih primerih so v spontanah (farmakovigilancijskih) poročilih poročali o neželenih učinkih pri psih, vključno s prehodnim vzdraženjem kože (praskanje in drgnjenje) ter letargijo. Ti znaki običajno minejo sami od sebe.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje), prebavne simptome (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.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

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

Samo za nanašanje na nepoškodovano kožo.

Priporočen najmanjši odmerek je: 10 mg imidakloprida in 50 mg permetrina na kg telesne mase (t.m.).

Odmerjanje za zdravilo Advantix kožni nanos:

Psi (kg t.m.)	Ime zdravila	količina (ml)	imidakloprid (mg/kg t.m.)	permetrin (mg/kg t.m.)
do 4 kg	Advantix kožni nanos za pse do 4 kg	0,4 ml	najmanj 10	najmanj 50
> 4 kg do 10 kg	Advantix kožni nanos za pse od 4 do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg do 25 kg	Advantix kožni nanos za pse od 10 do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
> 25 kg do 40 kg	Advantix kožni nanos za pse od 25 kg do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80
> 40 kg do 60 kg	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 – 75

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 uničevanja bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in ličink v okolici.

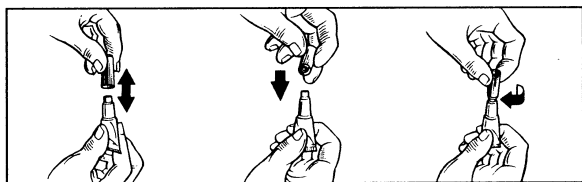
Zdravilo učinkuje tudi takrat, ko je žival mokra. Ob večkratnem stiku z vodo bo morda potrebno nanos ponoviti, kar je odvisno od prisotnosti zunanjih zajedavcev v okolici. V tem primeru ne ponavljajte postopka več kot enkrat tedensko. Če morate psa umiti s šamponom, priporočamo da to storite pred nanosom zdravila ali vsaj 2 tedna kasneje, da bi se izognili ponovnemu tretiranju živali.

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

Da psa zaščitimo med celotno sezono peščenih muh, je potrebno zdravljenje ves čas nadaljevati v skladu z navodili.

Način uporabe

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki.



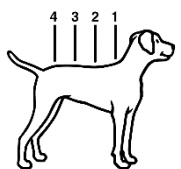
Za pse s telesno maso 10 kg ali manj:

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapanke na kožo in merilno kapalko 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 merilne kapanke enakomerno na 4 mesta vzdolž hrbta od mesta med lopaticama do korena repa. Na vsakem mestu razmaknite dlako, da bo koža vidna. Položite konico merilne kapanke na kožo in kapalko 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

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.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti in navodila za shranjevanje se za posamezne jakosti razlikujejo kot je navedeno spodaj:

Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg

Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg

Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 do 25 kg

Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabe zdravila po odprtju mošnjička iz folije: 2 leti (uporabite vse merilne kapanke v 2 letih po odprtju mošnjička iz folije ali pred iztekom roka uporabnosti, navedenega na merilni kapalki, glede na to, kateri poteče prej).

Rok uporabnosti po odprtju merilne kapanke: celotno vsebino uporabite takoj.

Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg

Ne zamrzujte.

Po odprtju mošnjička iz folije shranjujte na suhem mestu pri temperaturi pod 30 °C.

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabe zdravila po odprtju mošnjička iz folije: 12 mesecev (uporabite vse merilne kapanke v 12 mesecih po odprtju mošnjička iz folije ali pred iztekom roka uporabnosti, navedenega na merilni kapalki, glede na to, kateri poteče prej).

Rok uporabnosti po odprtju merilne kapanke: celotno vsebino uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Lahko opazimo posamezne prisesane klope oziroma lahko pride do posameznih ugrizov muh ali komarjev. Zaradi tega v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma preprečiti prenosa nalezljivih bolezni.

Priporočeno je začeti z zdravljenjem vsaj tri dni pred pričakovano izpostavljenostjo *E. canis*. Študije so pokazale zmanjšano tveganje za erlihiozo pri psih, ki so bili izpostavljeni klopom vrste *Rhipicephalus sanguineus*, okuženim z *E. canis*, tri dni po uporabi zdravila in v trajanju štirih tednov.

Takojšnja zaščita proti ugrizu peščenih muh ni dokumentirana. Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum* preko prenosa s peščenimi muhami *P. perniciosus*, morajo biti zdravljeni psi v zaščitnem okolju prvih 24 ur po prvem nanosu zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vsebina merilne kapanke 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 zdravljena žival ali druge živali z lizanjem mesta nanosa ne zaužijejo zdravila.

Ne uporabite pri mačkah.



Zdravilo je zelo toksično za mačke in je lahko zanje usodno, saj mačke zaradi svoje specifične fiziologije niso zmožne presnavljanja določenih snovi, vključno s permetrinom. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost mačk zdravilu, morajo biti psi po nanosu zdravila ločeni od mačk, dokler mesto nanosa ni suho. 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.

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 nenamernega stika zdravila s kožo, jo nemudoma operite z milom in vodo. Osebe, ki imajo na splošno občutljivo kožo, so lahko še posebej občutljive. V izjemno redkih primerih se lahko izrazijo klinični simptomi prehodnega senzoričnega draženja kože kot so mravljinčenje, pekoč občutek in odrevenelost. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito izpirajte z vodo. Če draženje kože ali oči traja in pri zaužitju zdravila, poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite navodilo za uporabo. Otroci ne smejo biti 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 spati pri lastniku, zlasti ne pri otrocih.

Spodnje opozorilo velja samo za zdravila, namenjena psom z več kot 10 kg:

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki sumijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri rokovanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

Drugi previdnostni ukrepi

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

Zdravilo Advantix kožni nanos lahko pusti madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju petkratnega tedenskega terapijskega odmerka v obdobju štirih zaporednih tednov pri psih starih 7 tednov ni bilo neželenih kliničnih znakov.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

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

Po uporabi ponovno privijte pokrov na merilno kapalko.

Zdravilo Advantix ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.2.2024

15. DRUGE INFORMACIJE

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

Velikost pakiranja:

Pretisni omot s 4 merilnimi kapalkami.