

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A
DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE,
POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 40 do 60 kg

Imidaclopridum, permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidaclopridum	Permethrinum	Butylhydroxy toluen (E 321)	N-methyl pyrrolidon
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	250 mg	1 250 mg	2,5 mg	1210 mg
Advantix roztok pro nakapání na	4,0 ml	400 mg	2 000 mg	4,0 mg	1936 mg

kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg					
Advantix spot-on roztok pro psy od 40 kg do 60 kg	6,0 ml	600 mg	3 000 mg	6.0 mg	2904 mg

Pro psy > 60 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*C. canis*, *C. felis*) a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci.

Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů).

Odpuzováním a usmrcováním klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* lék snižuje pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis*, čímž snižuje riziko ehrlichiozy u psů. Ve studiích bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci a toto snížení přetrvává 4 týdny.

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

Snížení rizik infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů. Účinek je nepřímý díky účinnosti přípravku proti vektoru.

Flebotomové	<i>P. perniciosus</i>	3 týdny
	<i>P. papatasi</i>	2 týdny
Komáři	<i>A. aegypti</i>	2 týdny
	<i>C. pipiens</i>	4 týdny
Bodalky stájové	<i>S. calcitrans</i>	4 týdny

5. KONTRAINDIKACE

Pro absenci dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěnat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž.hm. Používejte příslušný přípravek Advantix dle hmotnosti psa a podle dávkovacího schématu.

Nepoužívat v případech známé hypersensitivity na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích bylo pozorováno méně často svědění a změna srsti (např. mastná srst) v místě aplikace a zvracení. Ojedinele byly hlášeny další reakce, jako je zarudnutí, zánět, ztráta srsti v místě podání a průjem.

Vzácné případy reakcí u psů, které zahrnují přechodnou kožní senzitivitu (škrábání a otírání) nebo letargii, byly hlášeny ve spontánních (farmakovigilančních) hlášeních. Tyto reakce obvykle samy vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastrointestinální příznaky (nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou dočasné a samy vymizí.

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická. Není známo specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) permethrinu.

Dávkovací schéma:

Psi (kg ž. hm.)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permethrin (mg/kg ž. hm.)
do 4 kg	Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
od 4 kg do 10 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
od 10 kg do 25 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
od 25 kg do 40 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 25 kg do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
od 40 kg do 60 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 40 kg do 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Pro psy > 60 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu

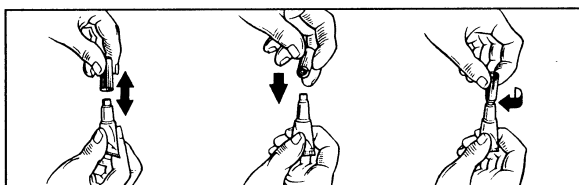
s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého koupání může být redukována doba účinku. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Aby byl pes chráněn po celou sezonu výskytu flebotomů, mělo by se s ošetřením po celou tuto dobu pokračovat.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži – spot-on.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření aluminiového obalu uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C.

Pro pipety 0.4 ml – 4.0 ml: Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 24 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Pro pipetu 6 ml: Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 12 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, aluminiovém obalu nebo na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek. Přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory CVBD (nemoci jako jsou borelióza, rickettsiíóza, ehrlichioza, leishmanióza).

Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Okamžitá ochrana proti kousnutí flebotomy není zdokumentována. Aby se snížilo riziko infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy *P. perniciosus*, měli by být ošetřovaní psi chováni v chráněném prostředí během prvních 24 hodin po počáteční aplikaci léčby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsánoho v části *Způsob podání*. Zejména musí být zabráněno perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře v takovém případě.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvlášť senzitivní na tento přípravek. Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je brnění, pocit pálení a znečistlivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty, dokud není místo aplikace suché. Toto můžete zajistit ošetřením psů například večer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát spolu s jejich majiteli, především s dětmi.

Aby se zabránilo přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v původním obalu, dokud nebude připravena k použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Níže uvedené upozornění se vztahuje pouze na přípravky pro psy vážící více než 10 kg: Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Další opatření:

Protože přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům za žádných okolností vstupovat do žádného druhu vodních toků, a to nejméně po dobu 48 hodin po aplikaci.

Rozpouštědlo v Advantix spot-on roztoku může znečistit určité materiály, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a povrchové materiály. Umožněte zaschnutí místa aplikace před kontaktem s takovými materiály.

Březost a laktace:

Přípravek může být použit během březosti i laktace.

Léková interakce a jiné formy vzájemného působení:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat a dospělých psů ani při pětinasobném předávkování a ani u štěňat, jejichž matky byli ošetřené trojnásobnou dávkou veterinárního léčivého přípravku.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Po použití vraťte uzávěr na pipetu.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. 08. 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Advantix spot-on je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaklopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

Imidaklopid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Přípravky obsahující permethrin jsou toxické pro včely.

Velikosti balení:

0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml nebo 6,0 ml v pipetě, balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednorázových pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.