

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Advantix®spot-on roztok pre psy

### 1. Názov veterinárneho lieku

Advantix®spot-on roztok pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta obsahuje:

Účinná látka:

Imidaclopridum 100 mg/ ml

Permethrinum 500 mg/ ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluenum ( E321): 1,0mg/ ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. Lieková forma

Spot-on roztok.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

### 4. Klinické údaje

#### 4.1 Cieľový druh

Psy

Psy do 4 kg	Psom vážiacim viac ako 4 kg použite vhodný Advantix® spot-on (viď časť 4.9).
Psy od 4 do 10 kg	Psom vážiacim 4 kg a menej alebo viac ako 10 kg použite vhodný Advantix® spot-on (viď časť 4.9).
Psy od 10 do 25 kg	Psom vážiacim 10 kg a menej alebo viac ako 25 kg použite vhodný Advantix® spot-on (viď časť 4.9).
Psy od 25 kg	Psom vážiacim 25 kg a menej alebo viac ako 40 kg použite vhodný Advantix® spot-on (viď časť 4.9).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Blchy na psovi sú zabíjané v priebehu jedného dňa po aplikácii. Jedno ošetrenie ochráni pred ďalším napadnutím blchami 4 týždne. Liek sa môže použiť ako súčasť terapie alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

Liečba napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

Liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týždňov a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týždňov).

Kliešte prítomné na psovi v dobe aplikácie nemusia byť usmrtené počas 2 dní po liečbe a môžu ostávať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte prítomné na psovi v dobe aplikácie, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

Jednorazová aplikácia poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus papatasi* počas 2 týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov), proti komárom (*Aedes aegypti* počas 2 týždňov a *Culex pipiens* počas 4 týždňov) a proti bodavým muchám (*Stomoxys calcitrans*) počas 4 týždňov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Advantix®spot-on roztok pre psy do 4 kg

Z dôvodu nedostatku dostupných informácií by liek nemal byť

Advantix®spot-on roztok pre psy od 4 do 10 kg	aplikovaný šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg. Z dôvodu nedostatku dostupných informácií by liek nemal byť aplikovaný šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.
Advantix®spot-on roztok pre psy od 10 do 25 kg	Z dôvodu nedostatku dostupných informácií by liek nemal byť aplikovaný šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.
Advantix®spot-on roztok pre psy od 25 kg	Z dôvodu nedostatku dostupných informácií by liek nemal byť aplikovaný šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.

Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinné alebo pomocné látky.

Neaplikovať mačkám. (Uvedené v časti 4.5. – Osobitné bezpečnostné opatrenia).

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Môže dôjsť k prichyteniu kliešťa alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Preto v prípade takýchto nepriaznivých podmienok prenos infekčných chorôb parazitmi nemôže byť úplne vylúčený.

Liek má repelentý (anti-feeding) účinok proti klieštom, kútovkám a komárom – odpudzuje ich a bráni cicaniu krvi a tak znižuje nebezpečenstvo prenosu chorôb psov prenášaných vektormi (CVBD) (napr. borreliózy, rikettsiózy, ehrlichiozy, leishmaniózy).

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaného psa.

Liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti 4.9. Predovšetkým zabráňte perorálnemu príjmu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

**NEAPLIKUJTE MAČKÁM.**

Tento liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu unikátnej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s liekom, udržiajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, pokiaľ nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Aplikáciu tohto lieku chorým a oslabeným psom konzultujte s veterinárnym lekárom.

Pretože liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom nesmie byť za žiadnych okolností dovolené vstúpiť do žiadneho druhu povrchových vôd aspoň 48 hodín po aplikácii.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou kožnou precitlivosťou, musia aplikovať liek opatrne.

Hlavné klinické príznaky ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodná zmyslová iritácia kože ako štipanie, pocit pálenia, alebo zncitlivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je liek náhodne požitý perorálne, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu lekárovi.

S ošetrovanými psami by nemali manipulovať hlavne deti, pokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Zaistiť sa to ošetrovaním psa napr. večer. Práve ošetrovaným psom by nemalo byť dovolené spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Rozpúšťadlo Advantix® spot-on roztoku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť prípady reakcií psov ako prechodná kožná senzitivita (vrátane zvýšeného svrbenia, alopecie a erytému na mieste aplikácie) alebo letargia, ktoré obvykle spontánne odznievajú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť zmeny správania psov (nepokoj, tiaška, kňučanie, váľanie), gastro-intestinálne symptómy (zvracanie, hnačka, hypersalivácia, strata apetítu) a neurologické príznaky ako potácavá chôdza a záškľby psov senzitívnych na účinnú látku permetrín.

Tieto príznaky sú obvykle prechodné a spontánne odznievajú.

Otrava po nežiaducom perorálnom príjme psami je nepravdepodobná, ale môže sa vyskytnúť vo veľmi vzácných prípadoch. V tomto prípade sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako triaška a letargia. Liečba by mala byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidótum.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg/ kg živej hmotnosti (ž.hm.) imidaclopridu a 50 mg/ kg živej hmotnosti (ž.hm.) permetrínu.

Dávkovacia schéma Advantix® spot-on:

Pes (kg ž.hm.)	Názov prípravku	Balenie (ml)	Imidacloprid (mg/ kg ž.hm.)	Permetrín (mg/ kg ž.hm.)
≤4 kg	Advantix spot-on roztok pre psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 4 do 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 10 do 25kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix spot-on roztok pre psy od 25 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

Pre psy > 40 kg by mala byť použitá vhodná kombinácia pipiet.

K zníženiu nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným prípravkom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné prípravky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvieratá.

Liek ostáva účinný aj po kúpaní zvierata. Napriek tomu by sa malo vyhnúť dlhému, intenzívnemu kontaktu s vodou. V prípadoch častého kúpania môže byť doba účinku redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň. V prípade nutnosti použitia šampónu, urobte tak ešte pred aplikáciou Advantix®-u alebo aspoň dva týždne po jeho aplikácii pre optimalizáciu účinku lieku.

V prípade napadnutia švolami sa 30 dní po aplikácii odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Len na aplikáciu na kožu. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.

Vyberte jednu pipetu z balenia. Držte aplikátor pipety vzpriamene, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadte na pipetu. Zatočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver vytiahnite.

Psom vážiacim 10 kg alebo menej:

Na stojacom psovi rozhrňte srst medzi lopatkami, tak aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu.

Psom vážiacim viac ako 10 kg:

Na stojaceho psa rovnomerne aplikujete celý obsah Advantix pipety na štyri miesta na chrbte od ramien až po koreň chvosta. Pri každom nakvapkaní rozhrňte srst tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na jej povrch. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neboli zaznamenané klinické príznaky u zdravých šteniat a dospelých psovani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou lieku.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum.

ATCvet kód: QP53AC54

Advantix® spot-on je ektoparazitikum na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticidne, akaricídne a repelentne.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Imidakloprid je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinyl nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho efektu imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny efekt v okolí ošetrovaných psov. Larválne štádia blch v ich blízkom okolí sú likvidované následným kontaktom s ošetrovanými zvieratami. Imidakloprid má veľkú afinitu k nikotínergic-acetylcholínovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu hmyzu vedie k paralyzeparazitov a ich smrti. Permetrín patrí k typu I pyrethroidných akaricídov a insekticídov a tiež pôsobí repelentne. Pyrethroidy spôsobujú zmeny polarizácie Na<sup>+</sup> kanálov u stavovcov a bezstavovcov. Pyrethroidy sú tiež označované ako „blokátory otvorených kanálov“ vzhľadom k tomu, že spôsobujú pomalú polarizáciu a depolarizáciu Na<sup>+</sup>kanálov parazitov. To vedie k stálej hyperexcitácii ich nervového systému a k následnej smrti.

Bolo dokázané, že v kombinácii oboch aktívnych látok imidakloprid pôsobí aktivátor gangliónu artropód a tým zvyšuje účinok permetrínu.

Liek má repelentný (anti-feeding) účinok proti kliešťom, kútovkám a komárom – odpudzuje ich a bráni cicaniu krvi a tak znižuje nebezpečenstvo prenosu chorôb psov prenášaných vektormi (CVBD) (napr. borreliózy, rikettsiázy, ehrlichiozy, leishmaniózy). Napriek tomu môže dôjsť k prichyteniu kliešťa alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Preto v prípade takýchto nepriaznivých podmienok prenos infekčných chorôb parazitmi nemôže byť úplne vylúčený. Liek poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti bodavým muchám, čím napomáha príprevenii dermatitíd z mušieho poštípania.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Liek je určený na aplikáciu na kožu psov. Následne je roztok rýchlo distribuovaný po celom povrchu tela psa. Obe účinné látky ostávajú detekovateľné na koži a srsti ošetrovaných zvierat počas 4 týždňov.

Akútne dermálne štúdie na laboratórnych potkanoch a cieľových zvieratách, štúdie predávkovania a sérumkinetické štúdie stanovili, že systémová absorpcia oboch účinných látok po aplikácii na intaktnú kožu je nízka, prechodná a nevýznamná pre klinický účinok.

Vplyv na životné prostredie

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Pre ošetrované psy vid'. časť 4.5.

Produkty obsahujúce permetrín sú toxické pre včely.

## 6. Farmaceutické údaje

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)

N-Methylpyrrolidon

Miglyol 812

Kyselina citrónová (E330)

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku vo vonkajšom alumíniovom obale:

5 rokov.

Čas použiteľnosti lieku po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu:

24 mesiacov

(všetky pipety by mali byť použité počas 24 mesiacov po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu alebo pred uplynutím času použiteľnosti, podľa toho čo nastane skôr.)

Čas použiteľnosti lieku po otvorení pipety:

Celý obsah už raz otvorenej pipety má byť aplikovaný na kožu zvierťa.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Po otvorení vonkajšieho alumíniového obalu skladujte na suchom mieste pri teplote do 30°C.

Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 0,4 ml číreho nevodného roztoku žltkastej až hnedastej farby v 0,4 ml pipete (40 mg imidaklopridu, 200 mg permetrínu).

1,0 ml číreho nevodného roztoku žltkastej až hnedastej farby v 1 ml pipete (100 mg imidaklopridu, 500 mg permetrínu).

2,5 ml číreho nevodného roztoku žltkastej až hnedastej farby v 2,5 ml pipete (250 mg imidaklopridu, 1250 mg permetrínu).

4,0 ml číreho nevodného roztoku žltkastej až hnedastej farby v 4 ml pipete (400 mg imidaklopridu, 2000 mg permetrínu).

Typ obalu:

Biela polypropylénová pipeta.

Biely polypropylénový uzáver.

Materiál sekundárneho obalu:

Polychlorotrifluoretylénové PCTFE/ PVC teplom lepené blistre na alumíniový podklad a vonkajší papierový obal.

Veľkosť balenia:

Blistre obsahujúce 1, 2, 3, 4 a 6 jednorazových pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Po použití nasadíte uzáver na pipetu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4,  
155 00 Praha 5,  
Česká republika

**8. Registračné číslo**

96/017/04-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ predĺženia registrácie**

8. 3. 2004

**10. Dátum revízie textu**

27.2.2012

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.