

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100 mg/ml

Permethrinum 500 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321): 1,0 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (od 4 kg do 10 kg)

Pro psy vážící 4 kg a méně nebo více než 10 kg ž.hm. použijte příslušný přípravek Advantix spot-on (viz část 4.9).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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).

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

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).

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.

4.3 Kontraindikace

Pro absenci dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 4 kg ž. hm.

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

Nepoužívat u koček (viz část 4.5 - Speciální opatření při používání).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Může 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 ale poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komáry.

To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory (CVBD) (např. borreliózy, rickettsiázy, ehrlichiozy, leishmaniózy).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části 4.9. Zejména se musí zabránit orálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, které 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.

Protože přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být za žádných okolností dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po aplikaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte 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 přípravkem umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní precitlivělostí 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 pocit brnění, pálení a znečistlivění. V případě náhodného zasažení oka jej ihned vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

Další opatření

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání, otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou přechodné 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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být použit během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená minimální dávka je:

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

Dávkovací schéma pro Advantix pro psy spot-on sol.:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidaclopid (mg/kg živé hmotnosti.)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
≤ 4 kg	Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix spot-on roztok pro	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

	psy od 10 kg do 25 kg			
>25 kg ≤40 kg	Advantix spot-on roztok pro psy nad 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pro psy > 40 kg je možno použít kombinaci pipet.

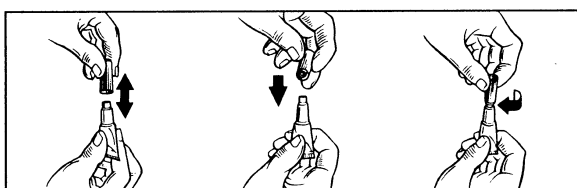
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí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

Pouze pro podání na kůži. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

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. Aplikujte přípravek pouze na nepoškozenou 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. Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinasobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny třinásobnému předávkování přípravkem.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum, ATCvet kód: QP53AC54

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidacloprid je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Chemicky může být klasifikován jako chloronicotinylnitroguanidin. Imidacloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaclopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty. Imidacloprid má velkou afinitu k nikotinerгіc-acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibice cholinergního přenosu u hmyzu vede k paralýze parazitů a jejich smrti.

Permethrin patří k typu I pyreteroidních akaricidů a insekticidů a působí také jako repelent. Pyrethroidy působí změny polarizace Na⁺ kanálů u obratlovců a bezobratlých. Pyrethroidy jsou také označovány jako “otevřené kanálové zátarasy” vzhledem k tomu, že způsobují pomalou polarizaci a depolarizaci Na⁺ kanálů parazitů. To vede k stálé hyperexcitaci nervového systému parazitů a jejich následné smrti.

Při kombinaci obou aktivních látek bylo demonstrováno, že imidacloprid působí jako aktivátor arthropodního ganglionu, a tím zvyšuje účinnost permethrinu.

Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, písečným mouchám a moskytům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory CVBD (např. borrelióza, rickettsióza, ehrlichioza, leishmanióza). Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými písečnými mouchami nebo moskyty. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek. Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti bodalce stájové, čímž pomáhá při prevenci dermatitid po kousnutí hmyzem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je určen pro podání na kůži psů. Po místní aplikaci u psů je roztok rychle distribuován po celém povrchu těla zvířete. Obě účinné látky zůstávají detekovatelné na povrchu kůže a srsti ošetřeného zvířete po dobu 4 týdnů.

Akutní dermální studie na laboratorních krysách a cílových zvířatech, studie předávkování a sérum-kinetické studie stanovily, že systémová absorpce obou účinných látek po aplikaci na intaktní kůži je nízká, přechodná a nerelevantní pro klinickou účinnost.

Environmentální vlastnosti.

Produkt nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Pro ošetřované psy viz část 4.5

Produkty obsahující permethrin jsou toxické pro včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)

Methylpyrrolidon

Střední nasycené triacylglyceroly

Kyselina citronová (330)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po otevření hliníkového váčku: 2 roky
(všechny pipety by měly být použity během 2 let po otevření vnějšího aluminiového obalu nebo před uplynutím doby použitelnosti, cokoli je kratší).

Doba použitelnosti přípravku po otevření pipety: Po prvním otevření musí být celý obsah pipety aplikován na kůži zvířete.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Po otevření hliníkového váčku uchovávejte na suchém místě při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu:

Velikost balení:	1,0 ml čirého bezvodého roztoku nažloutlé až nahnědlé barvy v 1ml pipetě (100 mg imidaklopridu, 500 mg permethrinu).
Typ obalu:	Bílá polypropylenová pipeta Bílý polypropylenový uzávěr
Materiál vnějšího obalu:	Polychlorotrifluoroethylen PCTFE/PVC tepelně zatavené blistry v jednom hliníkovém váčku nebo více hliníkových váčcích a papírové krabičce.
Velikost balení:	Balení obsahující 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku:

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/006/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 1. 2004/ 26.3.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2015

DALŠÍ INFORMACE

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.