

Advantix

soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg

Imidacloprid, permetrină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă de 6,0 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 600,0 mg

Permetrină (40/60) 3000,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitouen (E321) 6,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) și pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Produsul prezintă activitate acaricidă și repelentă (de îndepărtare) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Prin activitatea repelentă și de omorâre asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* produsul reduce transmiterea patogenului *Ehrlichia canis* și astfel se reduce riscul de ehrlichioză canină. Reducerea riscului a fost demonstrată în studii, ca începând de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repetentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni) împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 40 kg. În funcție de greutatea corporală a câinelui, trebuie utilizat produsul corespunzător Advantix.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare la câini pot apărea reacții de sensibilitate dermică tranzitorie (cu mâncărime locală crescută, scărpinat și grataj, pierderea părului și eritem la locul de aplicare) sau apatie care sunt în general trecătoare.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Poate apare în cazuri foarte rare otrăvirea câinilor după ingerare accidentală. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum ar fi tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (peste 40 kg până la 60 kg).

Pentru câini cu greutate corporală egală sau de peste 40 kg până la 60 kg. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 60 kg utilizați produsul Advantix Spot-on în combinația de produs adecvată greutății animalelor (vezi secțiunea 8).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza minimă recomandată este de:

10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

Schema de dozare:

Câine (kg greutate corporală)	Denumirea comercială	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
>40 kg < 60 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 40 kg până la 60 kg	6,0 ml	10- 15	50-75

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune.

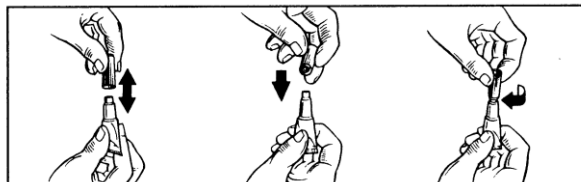
Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită și intensă la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce o expunere frecventă la apă, eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz câinele nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul să fie spălat cu șampon, acesta va fi administrat înainte de Advantix sau produsul medicinal veterinar să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta. Prin răsucire și apăsare asupra sigiliului și apoi îndepărtați capacul de pipetă.



Câinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozii. În fiecare loc îndepărtați părul până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Numai pentru uz extern.

A se aplica numai pe pielea intactă.

A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

După deschiderea pungii a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se utiliza în 12 luni de la deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pipetă, pungă sau cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Oricum, produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, flebotomilor și țânțarilor iar în acest mod se previne hrănirea paraziților cu sânge și reducerea riscului de transmitere a bolilor transmise prin vectori la câine (Canine Vector-Borne Disease - CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

Este recomandată aplicarea tratamentului cu 3 zile înainte de expunerea posibilă la *E. canis*. Cu privire la *E. canis* studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea *Mod de administrare*. În mod particular ingestia orală prin Unsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați vor fi ținuți separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

Consultați-vă medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs la animale bolnave și debile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cunoscute cu sensibilitate la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs, în cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu înghițiți. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copiii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Alte precauții:

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați, în niciun caz, în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Solventul din Advantix soluție spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne clinice adverse la câini adulți și puii sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza standard și nici la pui ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza standard de produs.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

După utilizare se închide pipeta cu capacul.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. ALTE INFORMAȚII

Advantix Spot-on este un ectoparaziticid pentru uz extern care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație acționează ca un insecticid, acaricid și repelent.

Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, sa demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat.

Dimensiuni de ambalaj: 6,0 ml per pipetă; ambalaje conținând 1, 2, 3, 4, 6 și 24 pipete individuale.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer S.R.L., Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900