



Prijedlog: Tekst uputstva

ADVANTIX®, Spot-On, otopina za nakapavanje na kožu, za pse od 4 do 10 kg

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo, Trg solidarnosti br. 2A, 71000 Sarajevo, BiH

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka

European Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

1

ADVANTIX®, Spot-On, otopina za nakapavanje na kožu, za pse od 4 – 10 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 Pipeta á 1,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

100 mg imidakloprida

500 mg permetrina

Pomoćne tvari: butilhidroksitoluen (E321): 1,0 mg

3. INDIKACIJE

Suzbijanje i sprečavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalus canis* i *Ctenocephalus felis*).
Buhe na psima ugibaju unutar jednog dana nakon primjene lijeka, a životinje su zaštićene od ponovne infestacije tijekom 4 tjedna.

Suzbijanje invazije s *Trichodectes canis*.

Pripravak ima akaricidni i repelentni učinak za krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) tijekom 4 tjedna i 3 tjedna za *Dermacentor reticulatus*.

Krpelji na psima mogu ostati živi i dva dana nakon liječenja i treba ih ukloniti sa životinje.

Jednokratna primjena ima repelentni učinak za papatače (rod *Phlebotomus papatasi*) tijekom dva tjedna i tri tjedna za *Phlebotomus perniciosus* i *Lutzomya longipalpi*, te dva tjedna za komarce *Aedes Aegypti* i četiri tjedna za *Culex pipiens* kao i muhe (*Stomoxys calcitrans*).



| | | |
|----------|-----------------------|----------|
| Papatači | <i>P. perniciosus</i> | 3 tjedna |
| | <i>P. papatasi</i> | 2 tjedna |
| Komarci | <i>A. Aegypti</i> | 2 tjedna |
| | <i>C. pipiens</i> | 4 tjedna |
| Muhe | <i>S. calcitrans</i> | 4 tjedna |

4. KONTAINDIKACIJE

Zbog nepostojanja odgovarajućih podataka pripravak se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana i lakšoj od 1,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati mačkama (vidi odjeljak 12. – Posebno(a) upozorenje(a)).

5. NUSPOJAVE

Ponekad se na mjestu nanošenja proizvoda mogu javiti prolazne reakcije osjetljivosti (lokalno pojačani svrbež, češanje i trljanje, gubitak dlake, te crvenilo) ili psi mogu biti potišteni, što u pravilu spontano nestaje.

U veoma rijetkim slučajevima (u jedinki osjetljivih na **permetrin**), mogu se pojaviti promjene u ponašanju (uzbuđenost, nemir, cviljenje ili prevrtanje), promjene u funkciji probavnog sustava (povraćanje, proljev, prekomjerno slinjenje, smanjen prohtjev za hranom), te neurološki simptomi kao što su ataksija i tremor. Ovi simptomi u pravilu spontano prestaju.

Otrovanje nakon nehotičnog gutanja preparata malo je vjerovatno, ali ako se dogodi mogu se javiti drhtanje i potištenost. Liječenje treba biti simptomatsko pod nadzorom veterinaru. Nema poznatog specifičnog antidota.

6. CILJNE VRESTE ŽIVOTINJA

Pas

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJE, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena najmanja doza je 10 mg/kg t.m. imidakloprida i 50 mg/kg t.m. permetrina.

| Masa psa (kg) | Naziv VMP-a | Volumen (mL) | Imidaklopid (mg/kg t.m.) | Permetrin (mg/kg t.m.) |
|---------------|---|--------------|--------------------------|------------------------|
| > 4 ≤ 10 | ADVANTIX®, Spot-On za pse od 4 do 10 kg | 1,0 mL | 10-25 | 50-125 |

Za pse teže od 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Način primjene

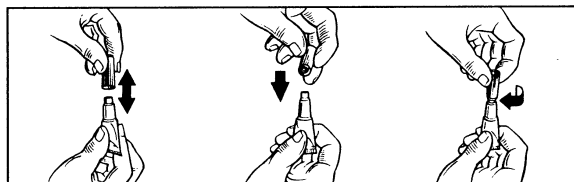
Nakapavanje na kožu



Nanosi se samo na neoštečenu kožu

Izvaditi jednu pipetu iz pakiranja. Držati pipetu uspravno te okrenuti i skinuti kapicu.

Okrenuti kapicu naopako i njen drugi kraj staviti na vrh pipete. Zaokrenuti kapicu tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a potom maknuti kapicu s pipete.



Za pse 10 kg t.m. ili lakše:



Dok pas stoji razmakne se dlaka u međulopatičnom području tako da je koža vidljiva. Vrh pipete stavi se psu na kožu, te se pipetu čvrsto stisne nekoliko puta da izađe cijeli sadržaj. Proizvod se smije nanijeti samo na neozljeđenu kožu.

Za pse teže od 10 kg:



Cijeli sadržaj jedne Advantix® pipete ravnomjerno se nanese na 4 mjesta na koži leđa od međulopatičnog područja do korjena repa, dok pas stoji. Na svakom mjestu dlaku treba razmaknuti tako da se vidi koža. Vrh pipete stavi se psu na kožu i nježno istisne dio otopine. Ne smije se aplicirati suvišna količina na jedno mjesto jer u tom slučaju otopina može postrano „skliznuti“ sa psa.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U svrhu smanjenja mogućnosti reinfestacija buhama, preporučuje se lijek dati svim psima u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istoj kući/stanu treba također tretirati odgovarajućim proizvodom. Da se smanji daljnja infestacija iz okoliša treba upotrijebiti i prikladna sredstva za suzbijanje odraslih buha i njihovih razvojnih stadija u okolišu.

Proizvod ostane učinkovit ukoliko se životinja smoči. Međutim, treba izbjegavati duže i/ili ponovljeno izlaganje psa vodi. U slučaju da je životinja često izložena vodi, trajanje učinka može biti umanjeno. U takvim okolnostima ne smije se psa tretirati češće od 1 puta tjedno. Ako je psa



potrebno oprati šamponom, a da bi proizvod optimalno djelovao, to treba učiniti prije nakapavanja Advantix®-a ili najmanje 2 tjedna nakon njegova nanošenja. U slučaju infestacije paušima (*Trichodectes canis*) preporučuje se da ih veterinar pregleda 30 dana nakon liječenja budući da u nekih životinja aplikaciju treba ponoviti.

9. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Otvorenu aluminijsku vrećicu čuvati na suhom mjestu pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati. Čuvati dalje od mjesta na kojem se čuva hrana i piće za životinje i ljude. Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Na liječenom psu može se naći pojedini pričvršćeni krpelj ili pas bude uboden od ponekog papatača ili komarca. Iz tih razloga, u nepovoljnim okolnostima, ne može se u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti putem tih parazita. Međutim, proizvod osigurava repelentni učinak tj. Sprječava krpelje, papatače ili komarce da posišu krv te se na taj način umanjuje opasnost prijenosa bolesti pasa posredovanih vektorima (Canine Vector – Borne Disease – CVBD; pr. Borelioza, rikecioza, erlihioza i lišmanijaza).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u dodir s očima ili ustima liječenog psa. Treba paziti da se pripravak ispravno primjeni kao što je opisano u odjeljku 8. Posebno treba paziti da liječeni pas ili životinje koje dolaze s njim u dodir, ne ližu mjesto aplikacije.

Ne primjenjivati mačkama!



Ovaj je proizvod iznimno toksičan za mačke. Može uzrokovati i uginuća mačaka zbog nemogućnosti metaboliziranja permetrina. Sa bi se spriječilo slučajno izlaganje mačaka ovom proizvodu, liječene pde treba držati podalje od mačaka sve dok se ne osuši mjesto na koje je

nanesen pripravak. Važno je paziti da mačke ne ližu mjesto aplikacije na psu na koje je lijek nanesen. Ako se to dogodi, odmah treba potražiti savjet/pomoć veterinar.



Prije primjene ovog VMP-a bolesnim i vrlo mršavim životinjama treba se posavjetovati s veterinarom.

Budući da je pripravak štetan za organizme vodenih ekosustava liječenim se psima ne smije, ni u kojem slučaju dozvoliti kupanje u otvorenim vodotokovima prvih 48 sati nakon primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir pripravka sa kožom, očima ili ustima.

Tijekom rukovanja s proizvodom ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se proizvod slučajno prolije po koži, to se mjesto mora odmah oprati vodom i sapunom.

Osobe s osjetljivom kožom, mogu biti posebno osjetljive na ovaj proizvod.

Najčešći klinički simptomi, koji se javе iznimno rijetko, mogu biti prolazno draženje, a očituju se trncima, osjećajem žarenja i/ili obamrlosti kože.

Ukoliko proizvod slučajno dospije u oko treba ga isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj kože ili oka potraje, ili pripravak bude slučajno progutan, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Liječene pse ne smije se dirati rukama (maziti), a posebno se ne smije djeci dozvoliti da se igraju sa psom dok se mjesto aplikacije ne osuši.

To se može osigurati tako da se pse liječi navečer. Psima na koje je nedavno nanesen pripravak, ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Graviditet i laktacija

Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi i u odraslih pasa tretiranih peterostrukom dozom kao ni na štenadi od kuja tretiranih 3 puta većom dozom od preporučene.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad.

A neupotrebjenim veterinarsko-medicinskim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s Zakonom o zbrinjavanju otpada („Službene novine Federacije BiH“ broj 33703) .

13. OSTALE INFORMACIJE

Otapalo u proizvodu Advantix® Spot-on, otopina za nakapavanje na kožu, može obojiti određene materijale kao što su koža, sintetika, plastika i polirane površine.

Farmakodinamička svojstva

Imidaklopid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Kemijski se može razvrstati u kloronikotinil nitroguanidin. Imidaklopid je učinkovit prptiv odraslih buha i njihovih larvalnih



stadija. Osim adulticidnog učinka na buhe dokazano je i larvicidno djelovanje na ličinke buha u neposrednom okolišu psa, kada one dođu u dodir s tretiranim ljubimcem. Imidaklopidr iskazuje izraziti afinitet za nikotinergične acetilkolininske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) kukaca. Uslijed kočenja kolienergičnom prijenosa u insektima dolazi do njihove paralize i uginuća.

Permetrin je uvršten u piretroide tipa I, a djeluje akaricidno, insekticidno i repelentno.

Piretroidi se u kralježnjaka i beskralježnjaka upliću u rad voltažnih natrijevih kanala.

Piretroide se još naziva tvarima koje „blokiraju otvaranje kanala“, pri čemu djeluju na natrijeve kanale usporavajući njihovu aktivaciju i inaktivaciju što dovodi do prekomjerne podražljivosti i uginuća parazita.

Ako se te dvije tvari koriste u kombinaciji, dokazano je da imidaklopidr djeluje kao aktivator ganglija u člankonošcima i stoga povećava učinak permetrina.

Pripravak djeluje repelentno na krpelje, papatače i komarce te time sprječava odbijene parazite da unesu krvni obrok (anti-feeding). Na taj način se umanjuje opasnost prijenosa psećih bolesti vektorima (Canine Vector-Borne Disease – CVBD) kao što su pr. Borelioza, rikecioza, erlihioza, lišmanioza. No, na tretiranu životinju može se pričvrstiti pokoji krpelj ili pas bude uboden od pojedinog papatača odnosno komaraca.

Iz tih razloga ne može se u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa infekcijskih/invazijskih bolesti tim parazitima, ako su okolnosti nepovoljne. Pripravak osigurava repelentni (anti-feeding) učinak protiv stajske muhe što doprinosi sprečavanju dermatitisa zbog ugriza muha.

Farmakokinetički podaci

Pripravak je namijenjen za primjenu na kožu. Nakon lokalne aplikacije psima. Otopina se brzo raspodijeli po cijeloj površini životinje. Obje aktivne tvari mogu se dokazati na koži i dlaci tretiranih pasa tijekom 4 tjedna.

Istraživanjem akutne dermalne toksičnosti na štakorima i ciljanim životinjama, pokusima predoziranja te istraživanjem kinetike u krvnom serumu pasa utvrđeno je, da je sustavna resorpcija obje djelatne tvari, nakon nanošenja na neozlijeđenu kožu, slaba i prolazna te da nije od značenja za kliničku učinkovitost pripravka.

14. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

15. OPREMA

ADVANTIX[®], Spot-On, za pse od 4 do 10 kg

Kartonska kutija sa blisterom s:

- 1 pipetom x 1,0 mL,
- 4 pipete x 1,0 mL
- 24 pipete x 1,0 mL

16. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET: UP-I-06-2-24/17- 1628/16 J.B.;

16. decembra 2016.

17. ATCvet KOD

QP53AC54



18. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

BAYER d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti br. 2A
71000 Sarajevo, BiH