

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA

Advantix® Spot-on solucija za pse do 4kg

Advantix® Spot-on solucija za pse od 4kg do 10kg

Advantix® Spot-on solucija za pse od 10 do 25kg

Advantix® Spot-on solucija za pse od 25kg do 40kg

Advantix® Spot-on solucija za pse od 40kg do 60kg

samo za upotrebu u veterinarstvu

Naziv veterinarsko medicinskog proizvoda

Advantix® Spot-on solucija za pse do 4kg
 Advantix® Spot-on solucija za pse od 4kg do 10kg
 Advantix® Spot-on solucija za pse od 10kg do 25kg
 Advantix® Spot-on solucija za pse od 25kg do 40kg
 Advantix® Spot-on solucija za pse od 40kg do 60kg
 Imidaklopid, permetrin
 Samo za upotrebu u veterinarstvu

Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i drugih sastojaka

Svaka pipeta sadrži:

	Pipeta	Imidaklopid	Permetrin	Butilhidroksitoluen E321	N-methyl-pirrolidone
Advantix® Spot-on solucija za pse $\leq 4\text{kg}$	0.4ml	40mg	200mg	0.4mg	194mg
Advantix® Spot-on solucija za pse $> 4 \leq 10\text{kg}$	1.0mg	100mg	500mg	1.0mg	484mg
Advantix® Spot-on solucija za pse $> 10 \leq 25\text{kg}$	2.5ml	250mg	1250mg	2.5mg	1210mg
Advantix® Spot-on solucija za pse $> 25 \leq 40\text{kg}$	4.0ml	400mg	2000mg	4.0mg	1936mg
Advantix® Spot-on solucija za pse $> 40 \leq 60\text{kg}$	6.0ml	600mg	3000mg	6.0mg	2904mg

Za pse preko 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Bistra žuto-smeđa spot on solucija

Indikacije

Za tretman protiv buha (*C.canis*, *C.felis*) i dlakojeda (*Trichodectes canis*) na psima.

Buhe na psima ugibaju u roku od jednog dana nakon tretmana. Jedan tretman sprečava daljnju zarazu buhama 4 sedmice. Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Proizvod ima postojanu akaricidnu i repelentsku efikasnost protiv zaraza krpeljima (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*) četiri sedmice i *Dermacentor reticulatus* tri sedmice.

Odbijajući i ubijajući vektor krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, proizvod smanjuje vjerovatnoću prenosa patogena *Ehrlichia canis*, smanjujući tako rizik od pseće erlihioze.

Smanjenje rizika dokazano je u studijama da započinje od 3 dana nakon primjene proizvoda i da traje 4 sedmice.

Krpelji koji su već na psu ne moraju uginuti u roku od dva dana nakon tretmana i mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje krpelja koji su već na psu u vrijeme tretmana, kako bi se spriječilo da se prikače i dobiju krvni obrok.

Jedan tretman pruža odbijajuću (protiv hranjenja) aktivnost protiv pješćanih muha (*Phlebotomus papatasi* dvije sedmice i *Phlebotomus perniciosus* tri sedmice), protiv komaraca (*Aedes aegypti* dvije sedmice i *Culex pipiens* četiri sedmice) i protiv stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) četiri sedmice.

Smanjenje rizika od infekcije *Leishmania infantum* prijenosom pješćanom muhom (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 sedmice. Učinak je naizraavan zbog aktivnosti proizvoda protiv vektora.

Pješćane muhe	<i>P. perniciosus</i>	3 sedmice
	<i>P. papatasi</i>	2 sedmice
Komarci	<i>A. aegypti</i>	2 sedmice
	<i>C. pipiens</i>	4 sedmice
Stajske muhe	<i>S. calcitrans</i>	4 sedmice

Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, proizvod se ne smije koristiti na štenadi mlađim od 7 sedmica ili sa manje od 1.5kg. Prema tjelesnoj težini psa mora se koristiti odgovarajući Advantix proizvod, pogledati šemu doziranja. Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne koristiti na mačkama.

Neželjene reakcije

U kliničkim studijama rijetko su primijećeni svrbež na mjestu primjene i promjena dlake (npr.masno krzno) i povraćanje. Druge reakcije poput crvenila, upale i gubitka dlake na mjestu primjene i proljev rijetko su zabilježene.

U vrlo rijetkim prilikama u spontanim izvještajima (farmakovigelanca) zabilježene su reakcije kod pasa, u vidu prolazne osjetljivosti kože (češanje i trljanje) ili letargije. Te se reakcije obično samorješavaju.

U vrlo rijetkim slučajevima psi mogu pokazati promjene u ponašanju (uznemirenost, nemir, cviljenje ili kotrljanje) gastrointestinalne simptome (hipersalivacija, smanjen apetit) i neurološke znakove poput nekontrolisanog kretanja i trzanja osjetljivih na sastojak permetrin. Ovi su znakovi uglavnom prolazni i sami se rješavaju.

Trovanje nakon nenamjernog oralnog uzimanja pasa je malo vjerovatno, ali se može dogoditi u vrlo rijetkom slučajevima. U tom slučaju mogu se pojaviti neurološki znakovi poput drhtanja i letargije.

Liječenje treba biti simptomatsko. Ne postoji poznati specifični protuotrov.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja koje pokazuju neželjene reakcije)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 liječenih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 liječenih životinja , uključujući izolirane izvještaje).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

Ciljane vrste životinja

Psi

Doziranje za svaku vrstu životinje, put i način i put primjene

Preporučena minimalna doza je:

10mg/kg tjelesne mase (tm) imidakloprida i 50mg/kg tjelesne mase (tm) permetrina.

Šema doziranja za Advantix Spot-on:

Psi (kg tjelesne mase)	Trgovački naziv	Volumen	Imidaklopid (mg/kg tjelesne mase)	Permetrin (mg/kg tjelesne mase)
≤ 4kg	Advantix® Spot-on solucija za pse do	0.4ml	minimum od 10	minimum od 50
> 4 ≤ 10kg	Advantix® Spot-on solucija za pse od 4 do 10kg	1.0mg	10-25	50-125
> 10 ≤ 25kg	Advantix® Spot-on solucija za pse od 10 do 25kg	2.5ml	10-25	50-125
> 25 ≤ 40kg	Advantix® Spot-on solucija za pse od 25 do 40kg	4.0ml	10- 16	50-80
> 40 ≤ 60kg	Advantix® Spot-on solucija za pse od 40 do 60kg	6.0ml	10-15	50-75

Za pse preko 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Da bi se smanjila reinfestacija pojavom novih buha, preporučuje se liječenje svih pasa u domaćinstvu. I ostale životinje koje žive u istom domaćinstvu također treba tretirati odgovarajućim proizvodom. Da bi se pomoglo u smanjenju ekoloških izazova, preporučuje se dodatna upotreba odgovarajućeg ekološkog tretmana protiv odraslih buha i njihovih razvojnih stadija.

Proizvod ostaje učinkovit ako se životinja pokvasi.

Međutim, treba izbjegavati dugotrajno, intenzivno izlaganje vodi. U slučajevima čestog izlaganja vodi, postojana efikasnost može se smanjiti. U tim slučajevima ne tretirajte češće od jednom sedmično. Ako je psu potreban šampon, treba ga primijeniti prije nanošenja Advantixa ili najmanje 2 sedmice nakon nanošenja, kako bi se optimizirala djelotvornost proizvoda.

U slučaju infestacije griznim ušima, preporučuje se pregled veterinara 30 dana nakon tretmana, jer nekim životnjama može biti potreban drugi tretman.

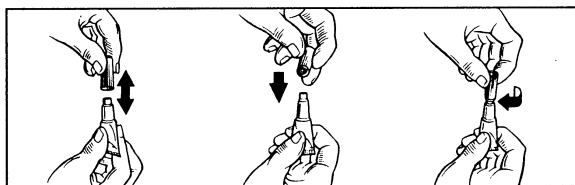
Da bi zaštitili psa tokom cijele sezone sa pješćanim muhama, tretman treba kontinuirano sprovoditi.

Način primjene

Izvadite jednu pipetu iz pakovanja.

Držite pipetu aplikatora u uspravnom položaju, zakrenite i povucite poklopac.

Okrenite poklopac naopako i njegov drugi kraj stavite na vrh pipete. Zakrenite poklopac tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a zatim skinite poklopac sa pipete.



Za pse težine 10kg ili manje:



Dok pas stoji mirno, razdvojite dlaku između lopatica da se koža vidi. Stavite vrh pipete na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta da se sadržaj isprazni direktno na kožu.

Za pse veće od 10kg tjelesne težine:



Dok pas mirno stoji, čitav sadržaj pipete Advantix treba ravnomjerno nanijeti na četiri mjesta na vrhu leđa od ramena do dna repa. Na svakom mjestu razdijelite dlaku dok se koža ne vidi.

Stavite vrh pipete na kožu i lagano stisnite da biste istjerali dio otopine po koži.

Savjeti za ispravnu primjenu

Samo za vanjsku primjenu.

Nanesite samo na neoštećenu kožu.

Ne nanosite prekomjernu količinu otopine ni na jedno mjesto koje bi moglo dovesti do toga da dio otopine spadne sa strane psa.

Karenca

Nije primjenjivo

Posebne mjere pri čuvanju

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne smrzavati.

Nakon otvaranja vrećicu sa folijom čuvati na suhom mjestu na temperaturi ne višoj od 30°C.

Pakovanje od 0.4ml-4.0ml: iskoristite u roku od 24 mjeseca nakon otvaranja vrećice sa folijom ili prije isteka roka upotrebe, ovisno o tome što je kraće.

Pakovanje 6.0ml: iskoristite u roku 12 mjeseci nakon otvaranja vrećice sa folijom ili prije isteka roka upotrebe, ovisno o tome što je kraće.

Nemojte iskoristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pipeti, vrećici sa folijom ili kartonu iza oznake „EXP“

Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Prenos zaraznih bolesti ugrizima navedenih ektoparazita iz rubrike „Indikacije“ ne može se u potpunosti isključiti ako su opšti uvjeti nepovoljni. Međutim, proizvod pruža odbijajuće/ repelentno djelovanje protiv krpelja, pješčanih muha i komaraca, čime sprječava odbijene parazite da uzimaju krvni obrok i na taj način smanjuje rizik od prenošenja zaraznih bolesti pasa (CVBD) (bolesti poput borelioze, rikecioza, erlihioza, lajšmanioza).

Neposredna zaštita od uboda pješčane muhe nije dokumentirana. Tretirane pse radi smanjenja rizika od zaraze *Leishmania infantum* prijenosom pješčarom *P. perniciosus* treba držati u zaštićenom prostoru tokom prva 24 sata nakon početne primjene liječenja.

Preporučuje se primjena tretmana najmanje 3 dana prije očekivane izloženosti *Ehrlichia canis*. Što se tiče *E. canis*, studije su pokazale smanjeni rizik od pseće erlihioze kod pasa izloženih krpeljima *Rhipicephalus sanguineus* zaraženim *E. canis* od 3 dana nakon primjene proizvoda i do 4 sedmice trajanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba voditi računa da sadržaj pipete ne dođe u kontakt sa očima ili ustima pasa primaoca.

Treba voditi računa o pravilnom davanju proizvoda kako je opisano u „Put primjene“.

Treba preduzeti mjere da se izbjegne oralno uzimanje zbog lizanja mjesta primjene tretiranih životinja ili životinja u kontaktu.

Ne koristiti na mačkama.



Ovaj proizvod izuzetno je otrovan za mačke i mogao bi biti fatalan zbog jedinstvene fiziologije mačaka koje nisu u mogućnosti metabolizirati određene spojeve, uključujući permetrin.

Da biste spriječili slučajno izlaganje mačaka proizvodu, držite podalje liječene pse od mačaka nakon tretmana dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto aplikacije na psu na koje je lijek nanesen.

Ukoliko se to dogodi, odmah potražite savjet ili pomoć veterinara.

Prije primjene proizvoda na bolesnim i oslabljenim psima treba se posavjetovati sa veterinarom.

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

Izbjegavajte kontakt proizvoda između kože, očiju i usta.

Nemojte jesti, piti ili pušiti nakon nanošenja.

Nakon upotrebe dobro operite ruke.

U slučaju slučajnog prosipanja na kožu, odmah isperite vodom i sapunom.

Osobe sa poznatom osjetljivošću kože mogu biti posebno osjetljive na ovaj proizvod.

Prevladavajući klinički simptomi koji se u izuzetno rijetkim slučajevima mogu pokazati su prolazne senzorne iritacije kože poput trnca, osjećaja žarenja ili utrnulosti.

Ako proizvod slučajno dođe u oči, treba ih temeljito isprati vodom. Ako iritacija kože ili oka i dalje traje ili ako se proizvod slučajno proguta, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite ljekaru uputstvo za lijek.

Posebno upozorenje : 24 sata nakon aplikacije lijeka životinje ne bi trebale biti u kontaktu sa djecom.

S liječenim psima djeca se ne bi smjela milovati, posebno dok se mjesto primjene ne osuši. To se može osigurati tretiranjem pasa, npr.uveče.

Nedavno tretiranim psima ne treba dopustiti da spavaju zajedno sa svojim vlasnikom, posebno djecom.

Kako biste spriječili djecu da pristupe pipetama, držite pipetu u originalnom pakiranju dok ne bude spremna za upotrebu i istrošene pipete odmah odložite.

Upozorenje u nastavku odnosi se samo na proizvode za pse veće od 10 kg (pipete veličine 2,5 ml, 4 ml i 6 ml):

Laboratorijske studije na zečevima i pacovima sa pomoćnom supstancom N-metilpirolidon pokazale su dokaze fetotoksični efekti. Veterinarski lijek ne smiju davati trudnice i žene za koje se sumnja da su trudne. Lična zaštitna oprema koja se sastoji od rukavica treba da bude nošenje prilikom rukovanja veterinarskim lijekom od strane žena u reproduktivnoj dobi.

Druge mjere opreza

Kako je proizvod opasan za vodene organizme, tretirani psi ni pod kojim okolnostima ne smiju biti pušteni u bilo koju vrstu površinskih voda najmanje 48 sati nakon tretmana.

Otapalo u Advantix® Spot-on otopini može zamrljati određene materijale, uključujući kožu, tkanine, plastiku i gotove površine. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija

Proizvod se može koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije poznato.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi)

Nisu zabilježeni štetni klinički znakovi u zdravih štenaca ili odraslih pasa izloženih 5x predoziranju ili kod štenaca čije su majke liječene 3x predoziranjem proizvoda.

Inkompatibilnosti

Nije poznato.

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Nakon upotrebe, vratite poklopac na pipetu.

Lijekovi se ne smiju baciti u otpadne vode.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

Ostale informacije

Advantix® Spot-on je ektoparazitik za lokalnu primjenu koji sadrži imidakloprid i permetrin.

Ova kombinacija djeluje kao insekticid, akaricid i kao repelent.

Imidakloprid je učinkovit protiv odraslih buha i stadija buha ličinki. Uz djelotvornost imidakloprida na odrasle buhe, dokazana je i efikasnost larvicidnih buha u okolini liječenog kućnog ljubimca. Ličinke ličinki u neposrednoj okolini psa ubijaju se nakon kontakta s liječenom životinjom.

Proizvodi koji sadrže permetrin toksični su za medonosne pčele.

Način izdavanja lijeka

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Pakovanje

Primarno pakovanje: polipropilenska tuba bijele boje sa zatvaračem od polipropilena bijele boje.

Sekundarno pakovanje: PCTFE/PVC blister u aluminijskoj foliji i kartonskoj kutiji.

Punjenje ovisno za koju težinu životinja je namijenjeno, sadrži 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml, 4.0 ml pojedinačne doze

Pakovanja mogu sadržavati 1,2,3,4,6 ili 24 pipete (pojedinične doze)

Moguće je da se sve veličine pakovanja ne komercijalizuju.

Nosilac odobrenja za stavljanje u promet

Bosna Vet doo Zenica , Goraždanska 36a , 72000 Zenica, tel: 032/423-196

Proizvođač:

Bayer Animal Health Njemačka/Elanco A.H.

KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 D-24106, Kiel, Njemačka)

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

Advantix Spot-on solucija za pse do 4kg; UP-I-06-2-20/21-1117/21J.B; od 22.septembra 2021

Advantix Spot-on solucija za pse od 4kg do 10kg; UP-I-06-2-20/21-1116/21J.B; od 22.septembra 2021

Advantix Spot-on solucija za pse od 10kg do 25kg; UP-I-06-2-20/21-1115/21J.B; od 22.septembra 2021

Advantix Spot-on solucija za pse od 25kg do 40kg; UP-I-06-2-20/21-1114/21J.B; od 22.septembra 2021

Advantix Spot-on solucija za pse od 40kg do 60kg; UP-I-06-2-20/21-2644/21J.B; od 02.decembra 2021