

## **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

## Sastav

Svaka pipeta sadrži:

	Pipeta	Imidaklopid	Permetrin	N-metil-pirolidon	Butilhidroksitoluen E321
Advantix 40 mg + 200 mg za pse ( $\leq 4$ kg)	0.4ml	40mg	200mg	194mg	0.4mg
Advantix 100 mg + 500 mg za pse ( $> 4$ kg $\leq 10$ kg)	1.0ml	100mg	500mg	484mg	1.0mg
Advantix 250 mg + 1250 mg za pse ( $> 10$ kg $\leq 25$ kg)	2.5ml	250mg	1250mg	1210mg	2.5mg
Advantix 400 mg + 2000 mg za pse ( $> 25$ kg $\leq 40$ kg)	4.0ml	400mg	2000mg	1936mg	4.0mg
Advantix 600 mg + 3000 mg za pse ( $> 40$ kg $\leq 60$ kg)	6.0ml	600mg	3000mg	2904mg	6.0mg

Za pse preko 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.  
Bistra žućkasta do smeđkasta solucija.

## Ciljne vrste životinja

Psi



## Indikacije

Za pse sa infestacijom ili pse kod kojih postoji rizik od miješanih infestacija buhama, ušima koje ujedaju, krpeljima, pješčanim muhama, komarcima i stajskim muhama. Veterinarski lijek upotrijebiti samo kada je indicirana istovremena upotreba protiv parazita na koje cilja svaka od kombinovanih aktivnih supstanci.

Za liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Do ubijanja buha na psima dolazi u roku od jednog dana nakon tretmana. Jedan tretman sprečava daljnju infestaciju buhama tokom 4 sedmice. Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Liječenje ugriza dlakojeda (*Trichodectes canis*).

Veterinarski lijek ima dugotrajnu akaricidnu i repelentnu efikasnost protiv infestacije krpeljima (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*) tokom četiri sedmice i *Dermacentor reticulatus* tokom tri sedmice. Svojim repelentnim i letalnim djelovanjem na vektorskog krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smanjuje vjerovatnoću prenosa patogena *Ehrlichia canis* i time smanjuje rizik od erlihioze kod pasa.

Pokazalo se da smanjenje rizika počinje tri dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i traje četiri 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 pričvršćivanje i konzumiranje krvi.

Jedan tretman pruža odbijajuću (protu-hranidbenu) aktivnost protiv pješčanih 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 prijenosa infekcije vektorskim patogenom *Leishmania infantum*, čime se smanjuje rizik od pseće lišmanioze repelentnim (protu-hranidbenim) djelovanjem na pješčane mušice (vektor *Phlebotomus papatasi* tokom dvije sedmice i vektor *Phlebotomus perniciosus* tokom tri sedmice). Učinak je indirektan zbog djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Pješčane 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. U skladu sa tjelesnom težinom psa mora se koristiti odgovarajući veterinarsko medicinski proizvod, pogledati šemu doziranja. Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne koristiti na mačkama.

### Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Preporučuje se primjena proizvoda najmanje tri 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*, tri dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, a taj rizik traje četiri sedmice.

Trenutna zaštita od uboda pješčanih mušica nije dokumentovana. Pse tretirane za smanjenje rizika od infekcije *Leishmania infantum* putem prenosa pješčanim mušicama *Phlebotomus perniciosus* treba držati u zaštićenom okruženju tokom prvih 24 sata nakon početne primjene tretmana.

Da bi se smanjila ponovna infestacija pojavom novih buha, preporučuje se tretiranje svih pasa u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istom domaćinstvu također treba tretirati odgovarajućim proizvodom. Kako bi se dodatno smanjio okolišni izazov, preporučuje se dodatna upotreba odgovarajućeg okolišnog tretmana protiv odraslih buha i njihovih razvojnih faza.

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje učinkovit ako se životinja pokvasi. Međutim, treba izbjegavati produženo, intenzivno izlaganje vodi. U slučajevima čestog izlaganja vodi, trajna učinkovitost može biti smanjena. U tim slučajevima ne ponavljajte postupak češće od jednom sedmično. Ako je psu potrebno pranje šamponom, treba ga primijeniti prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda ili najmanje 2 sedmice nakon primjene, kako bi se optimizirala učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom domaćinstvu mogu biti izvor ponovne infekcije buhama, ušima, krpeljima, komarcima i muhama, te ih po potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

U odsustvu rizika od koinfekcije, treba koristiti veterinarski proizvod uskog spektra. Prilikom upotrebe ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba uzeti u obzir lokalne informacije o osjetljivosti ciljnih parazita, gdje su dostupne.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputstava datih u uputstvu može povećati selekcijski pritisak otpornosti i dovesti do smanjene efikasnosti. Odluka o upotrebi proizvoda treba da se

zasniva na potvrdi vrste parazita i opterećenja, ili rizika od infestacije na osnovu njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinačnu životinju.

U Evropi je otpornost na piretroide zabilježena u izolovanim slučajevima *Rhipicephalus sanguineus* i *Stomoxys calcitrans*. Trenutna saznanja ukazuju na to da je otpornost kod oba parazita uzrokovana genskim mutacijama na ciljnom mjestu, dok i drugi faktori poput metaboličke detoksikacije mogu igrati ulogu.

#### Posebne mjere opreza za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta:

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima pasa primatelja.

Treba paziti da se veterinarski lijek pravilno primijeni kako je opisano u odjeljku Način primjene.

Posebno treba izbjegavati oralni unos zbog lizanja mjesta primjene od strane tretiranih ili životinja koje su bile u kontaktu s lijekom.

#### Ne koristiti na mačkama.



Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je izuzetno otrovan za mačke i može biti fatalan zbog jedinstvene fiziologije mačaka koja nije u stanju metabolizirati određene spojeve, uključujući permetrin. Kako biste spriječili slučajno izlaganje mačaka veterinarsko-medicinskom proizvodu, držite tretirane pse podalje od mačaka nakon tretmana dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je osigurati da mačke ne čiste mjesto primjene na psu koji je tretiran ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U tom slučaju odmah potražite savjet veterinara.

Posavjetujte se sa svojim veterinarom prije upotrebe veterinarsko-medicinskog proizvoda na bolesnim i oslabljenim psima.

Krpelji će, po pravilu, uginuti i otpasti sa domaćina u roku od 24 do 48 sati nakon infestacije, bez ikakvog krvnog obroka. Ne može se isključiti mogućnost pričvršćivanja pojedinačnih krpelja nakon tretmana. Iz tog razloga, prijenos zaraznih bolesti ne može se u potpunosti isključiti ako su uslovi nepovoljni.

Zaštita može biti nedovoljna tokom prvih sati/dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Međutim, proizvod pruža odbijajuće (protuhranidbene) djelovanje protiv krpelja, pješćanih mušica i komaraca, čime sprječava odbijene parazite da se hrane krvlju i smanjuje rizik od prijenosa vektorskih bolesti pasa (CVBD) (bolesti poput borelioze, rikecioze, erlihioze, lišmanioza).

#### Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarski lijek životinje:

Izbjegavajte kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Ne jesti, piti ili pušiti tokom primjene.

Temeljno operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju slučajnog prosipanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

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

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na imidakloprid i permetrin trebaju s oprezom primjenjivati veterinarski lijek.

Prevladavajući klinički simptomi koji se mogu pojaviti u izuzetno rijetkim slučajevima su prolazne senzorne iritacije kože poput trnaca, peckanja ili utrnulosti.

Ako veterinarsko-medicinski proizvod slučajno dospije u oči, oči treba temeljito isprati vodom.

Ako iritacija kože ili oka ne prestaje, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite ljekaru uputstvo ili etiketu.

Ne gutati. U slučaju slučajnog gutanja, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite ljekaru uputstvo ili etiketu.

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

Tretirane pse ne treba dirati, posebno djeca, 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. Žene u reproduktivnoj dobi trebaju nositi ličnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Budući da je veterinarski lijek opasan za vodene organizme, tretiranim psima se ni pod kojim okolnostima ne smije dozvoliti ulazak u površinske vode najmanje 48 sati nakon tretmana.

Veterinarski lijekovi koji sadrže permetrin su toksični za medonosne pčele.

#### Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu može ostaviti mrlje na određenim materijalima, uključujući kožu, tkanine, plastiku i obrađene površine. Sačekajte da se mjesto primjene osuši prije nego što dozvolite 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

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.

### **Neželjene reakcije**

Psi

Manje često (1 do 10 životinja / 1.000 tretiranih životinja):
promjena dlake na mjestu primjene (npr. masno krzno), svrbež na mjestu primjene, povraćanje
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):
Eritem na mjestu primjene, gubitak dlake na mjestu primjene, upala na mjestu primjene, proljev
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve):
Uznemirenost <sup>1,2,4</sup> , Nemir <sup>1,2,4</sup> , Valjanje <sup>1,2,4</sup> , Cviljenje <sup>1,2,4</sup> Hipersalivacija <sup>1,2,4</sup> Smanjen apetit <sup>1,2,4</sup> , Letargija <sup>1,3</sup> Neurološki znaci (abnormalni pokreti i trzanje) <sup>1,2,4</sup> , tremor <sup>3</sup> Trljanje <sup>1,4</sup> , češanje <sup>1,4</sup>

<sup>1</sup> Generalno samorješavajuće

<sup>2</sup> Kod pasa osjetljivih na permetrin.

<sup>3</sup> Nakon slučajnog oralnog unosa kod psa. Ne postoji poznati specifični antidot; preporučuje se simptomatsko liječenje.

<sup>4</sup> Prolazno.

Prijavlivanje neželjenih događaja je važno. Omogućava kontinuirano praćenje sigurnosti proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, ili mislite da lijek nije djelovao, prvo se obratite svom veterinaru.

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)

### **Doziranje za svaku vrstu, put i način primjene**

Za lokalnu upotrebu.

Preporučena minimalna doza je:

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

#### *Šema doziranja*

<b>Psi (kg tjelesne mase)</b>	<b>Trgovački naziv</b>	<b>Zapremina (ml)</b>	<b>Imidakloprid (mg/kg tjelesne mase)</b>	<b>Permetrin (mg/kg tjelesne mase)</b>
≤ 4kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minimalno 10	minimalno 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10-16	50-80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10-15	50-75

Za pse teže od 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju s pipetama drugih veličina. Nedovoljnodoziranje može rezultirati neefikasnom upotrebom i može pogodovati razvoju rezistencije. Da bi se osigurala tačna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što je tačnije moguće.

#### *Krpelji, buhe:*

Potreba i učestalost ponovnog tretmana trebaju se zasnivati na lokalnoj epidemiološkoj situaciji i načinu života životinje.

#### *Uši koje ujedaju:*

U slučaju infestacije ušima koje ujedaju, preporučuje se dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretmana, jer nekim životinjama može biti potreban drugi tretman.

#### *Pješčane mušice:*

Da bi se pas zaštitio tokom cijele sezone pješčanih mušica, tretman treba dosljedno nastaviti tokom cijelog perioda.

### **Savjeti o pravilnoj primjeni**

Samo za vanjsku upotrebu.

Nanositi samo na neoštećenu kožu.

Nemojte nanositi prekomjernu količinu rastvora na jedno mjesto jer bi to moglo uzrokovati da se dio rastvora razlije sa strane psa.

#### *Način primjene*

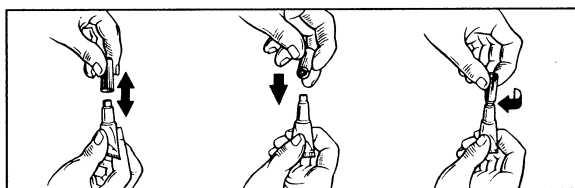
Izvadite jednu pipetu iz pakovanja. Držite pipetu aplikatora u uspravnom položaju, zakrenite i povucite poklopac. Okrenite čep i vratite drugi kraj kapice na pipetu. Zakrenite poklopac da biste slomili plastičnu membranu, a zatim skinite poklopac s pipete kao što je prikazano na slici 1.

#### Za pse do 10 kg tjelesne mase:

Dok pas stoji mirno, razdvojite dlaku između lopatica dok se koža ne vidi. Stavite vrh pipete na kožu i snažno stisnite nekoliko puta kako biste ispraznili sadržaj direktno na kožu, kao što je prikazano na slici 2.

#### Za pse preko 10 kg tjelesne mase:

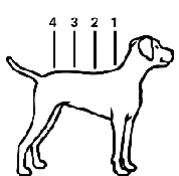
Dok pas stoji mirno, cijeli sadržaj pipete treba ravnomjerno nanijeti na četiri mjesta na vrhu leđa od ramena do korijena repa. Na svakom mjestu razdvojite dlaku dok se ne vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i lagano stisnite kako biste istisnuli dio otopine na kožu kao što je prikazano na slici



Slika 1



Slika 2



Slika 3

## **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.

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

Nakon upotrebe, vratite poklopac na pipetu.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodotokove jer imidakloprid i permetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

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

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

Ova kombinacija djeluje kao insekticid, akaricid i kao repelent.

Imidakloprid je efikasan protiv odraslih buha i larvalnih stadija buha. Pored efikasnosti imidakloprida u suzbijanju adultnih buha, dokazana je i larvicidna efikasnost buha u okolini tretiranog kućnog ljubimca. Larvalni stadiji u neposrednoj okolini psa ubijaju se nakon kontakta sa tretiranom životinjom.

Proizvodi koji sadrže permetrin toksični su za medonosne pčele.

## **Način izdavanja lijeka**

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

## **Pakovanje**

Kartonska kutija koja sadrži ukupno 1, 2, 3, 4, 6 ili 24 pipete za pojedinačne doze u blisteru i folijskoj vrećici.

Svaka pipeta za pojedinačne doze sadrži 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml ili 6,0 ml rastvora ovisno o veličini pasa na kojima se primjenjuje.

Moguće je da se sve veličine pakovanja ne komercijalizuju.

## **Broj odobrenja za stavljanje u promet:**

Advantix Spot-on solucija za pse do 4kg; UP-I-06-2-20/21-538/26, od 05. 06. 2026.

Advantix Spot-on solucija za pse od 4kg do 10kg; UP-I-06-2-20/21-537/26, od 05. 06. 2026.

Advantix Spot-on solucija za pse od 10kg do 25kg; UP-I-06-2-20/21-536//26, od 05. 06. 2026.

Advantix Spot-on solucija za pse od 25kg do 40kg; UP-I-06-2-20/21-535//26, od 05. 06. 2026.

Advantix Spot-on solucija za pse od 40kg do 60kg; UP-I-06-2-20/21-534//26, od 05. 06. 2026.

## **Nosilac odobrenja za stavljanje u promet:**

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

## **Proizvođač:**

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