

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2,5 ml-es tubus tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid: 250,0 mg

Permetrin (40/60): 1250,0 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321): 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

Tiszta, sárgástól a barnásba hajló oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya (10-25 kg között)

A 10 kg-nál kisebb és 25 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében használja a megfelelő méretű Advantix spot on oldatot (lásd 4.9 szakaszt).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) kezelésére és megelőzésére.

A kutyán élősködő bolhák a kezelést követő egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 hétig véd az újrafertőződés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési programjának részeként.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) gyógykezelésére.

A termék négy héten át fennmaradó akaricid és repellens hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással rendelkezik *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén.

A *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfaj elleni repellens és ölő hatás miatt a készítmény csökkenti a patogén *Ehrlichia canis* átvitelének valószínűségét, ezáltal az erlichiosis kockázatát. A kockázat csökkenését vizsgálattal igazolták, mely során kimutatták, hogy a hatás a készítmény alkalmazását követő 3. naptól 4 hétig tart.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig is életben maradhatnak, láthatóak maradnak a kutya bőrébe fűrődva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez lepkeszúnyogok (*Phlebotomus papatasi* ellen két hétig illetve *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig) esetén, igazi szúnyogok közül *Aedesa aegypti* esetén két hétig, *Culex pipiens* esetén négy hétig, valamint szuronyos istállólegy (*Stomoxys calcitrans*) ellen négy hétig.

A készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

4.3 Ellenjavallatok

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 10 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön használni tilos.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Macskáknak nem adható. (lásd a 4.5 pont- Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések)

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy-egy vérszívó, kullancs, lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog megtapadása lehetséges. Emiatt ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

Ajánlott a kezelést legalább 3 nappal a lehetséges *E. canis* fertőződés előtt elvégezni. Tekintettel az *E. canis*-ra, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák erlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-szal fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsok megtelepedése esetén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

i) A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell rá, hogy a tubus tartalma ne kerülhessen a kezelendő állat szemébe, szájába.

Ügyelni kell a helyes alkalmazásra (Id. Adagolás és alkalmazás módja). Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel a készítmény szájon át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mert a macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, közöttük a permetrin lebontására. A macskák véletlen mérgeződésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyák szőrét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, a macskát azonnal állatorvoshoz kell vinni!

Beteg, legyengült kutya kezelése előtt egyeztessen állatorvosával.

ii) Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Vigyázni kell rá, hogy a termék ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába.

Tilos enni, inni, dohányozni a termék alkalmazása közben.

A készítmény használata után alaposan kezet kell mosni.

A véletlenül bőrre fröccsent készítményt azonnal le kell mosni szappanos vízzel.

Ismerten érzékeny bőrűeknek a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, ami rendkívül ritka esetben jelentkezhet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szűrő fájdalom, égető érzés, zsiBADÁS.

A véletlenül szembe került készítményt alaposan ki kell öblíteni vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítményt nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt kutyához nem szabad nyúlni, különösen a gyerekeknek, amíg a kezelt terület meg nem száradt. Ez biztosítható pl. azáltal, hogy a kutyát este kezeljük. A frissen kezelt kutya ne aludjon a tulajdonosával, különösen gyerekekkel ne. A gyermekek tubusokhoz való hozzáféréseinek megakadályozása érdekében a tubusokat felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani és a felhasznált tubusokat azonnal ki kell dobni

iii) Egyéb óvintézkedések

Mivel a termék veszélyes a vízi élőlényekre, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

A készítmény oldószere elszínezhet egyes anyagokat, többek között bőrt, szövetet, műanyagot. Hagyjuk a kiömlött szert megszáradni, mielőtt hozzáérünk a szennyezett felülethez.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem gyakran a kezelés helyének viszketését, a szőr megváltozását (pl.: zsírosodást) és hányást írtak le a klinikai vizsgálatokban. Egyéb reakciókat mint bőrpír, gyulladás és szőr hullás a kezelés helyén valamint hasmenés ritkán jelentettek.

Nagyon ritkán kutyákon átmeneti bőrérzékenységet (vakarózás, dörzsölés) vagy levertséget jelentettek az időszakos (farmakovigilancia) jelentésekben. Ezek a reakciók általában maguktól elmúlnak.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (nyálzás, étvágycsökkenés) alakulhatnak ki, valamint neurológiai tünetek, mint bizonytalan mozgás, rángatózás jelentkezhetnek azoknál a kutyáknál, amelyek érzékenyek a permetrinre. Ezek a tünetek általában átmenetiek és maguktól elmúlnak.

Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de nagyon ritkán előfordulhat. Ebben az esetben idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, mint remegés és letargia. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidotum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az ajánlott legkisebb adag 10 mg/testtömeg kg (ttkg) imidakloprid és 50 mg/ttkg permetrin.

Adagolási táblázat az Advantix® spot on készítményhez

Testtömeg (kg)	Termék neve	Töltőtér-fogat (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
≤4 kg	Advantix® spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	Min. 10	Min. 50
>4 kg≤10 kg	Advantix® spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg≤25 kg	Advantix® spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg≤40 kg	Advantix® spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

A betelepülő új bolhák által bekövetkező újrafertőződés megakadályozása céljából az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állat kezelése is szükséges valamilyen megfelelő termékkel.

A környezetből való újrafertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

A termék hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha a kutyát samponnal fürdetni szükséges, javasolt ezt az Advantix® spot on kezelést megelőzően, vagy az után két héttel megtenni, a készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

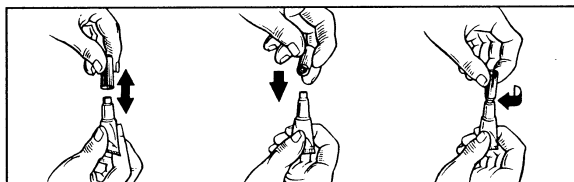
Szörtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszúnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

Bőrön való külsőlegesen használatra. Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Rövid nyakú tubus alkalmazása:

Vegyen ki egy tubust a csomagból. Tartsa függőleges helyzetben, és csavarva húzza le a zárókupakot. Fordítsa meg a kupakot, majd a másik végével nyomja vissza a tubusra. Csavarva törje át a záró fóliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre. A tubus többszöri összenyomásával juttassa a tubus teljes tartalmát a bőrre.

4.



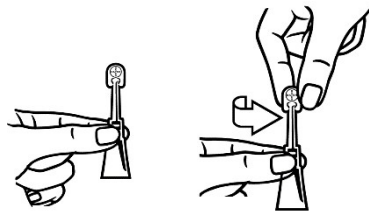
10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák:

Az álló kutya hátán az Advantix pipetta teljes tartalmát négy ponton kell elosztani a válltájéktól kezdve a farok tövéig. Minden pontnál hajtsa szét a szórt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre, és finoman nyomja meg, egy adag oldatot juttatva a bőrre. Egy helyre ne nyomjon túl sok oldatot, nehogy az lecsorogjon a kutya oldalán.



Hosszú nyakú tubus alkalmazása:

Vegyen ki egy tubust a csomagból. Tartsa függőleges helyzetben a tubust, csavarja el és húzza le a kupakot.



10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szórt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre. A tubus többszöri összenyomásával juttassa a tubus teljes tartalmát a bőrre.



10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák:

Az álló kutya hátán az Advantix pipetta teljes tartalmát négy ponton kell elosztani a válltájéktól kezdve a farok tövéig. Minden pontnál hajtsa szét a szórt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre, és finoman nyomja meg, egy adag oldatot juttatva a bőrre. Egy helyre ne nyomjon túl sok oldatot, nehogy az lecsorogjon a kutya oldalán.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást egészséges kutyakölyköknél vagy felnőtt kutyáknál ötszörös túladagolásnál, illetve azoknál a kutyakölyköknél, amelyek anyját a javasolt dózis háromszorosával kezelték.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54.

Az Advantix® spot on egy külsőleg alkalmazandó ektoparazitikum, amely imidaklopridot és permetrint tartalmaz. Ezen kombinációnak inszekticid, akaricid és repellens hatása van.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az **imidakloprid** a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg egy klornikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyület erősen kötődik a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik és rendelkezik repellens hatással is. A piretroidok a feszültség-függő nátriumcsatornákra hatnak gerinces és gerinctelen állatokban. A piretroidok, vagy ahogy még nevezik őket "csatornablokkoló vegyületek", a nátrium csatornában lassítják az aktiválást és az inaktiválást is, amely a parazita fokozott ingerelhetőségét és elhullását okozza.

A két hatóanyag kombinációja esetén kimutatták az imidakloprid serkentő hatását a rovarok idegdúcára, amely így a permetrin hatékonyságát fokozza.

A termék rendelkezik repellens (táplálkozás ellenes) hatással kullancsok, lepkeszúnyogok és igazi szúnyogok esetén, megakadályozva a paraziták vérszívását, és ezzel egyidejűleg csökkenti a betegségek átvitelének kockázatát (pl. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniasis). Egy-egy vérszívó, kullancs, lepkeszúnyog, igazi szúnyog megtapadása azonban lehetséges. Emiatt ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni. A termék repellens (táplálkozás ellenes) hatást fejt ki szuronyos istállólégy ellen, így segít a légycsipés okozta bőrgyulladás megelőzésében.

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatást biztosít a Phlebotomus perniciosus (> 80% 3 hétig), szúnyogok és kullancsok ellen. Endémiás területek adatai alapján a termék csökkenti a lepkeszúnyogok (Phlebotomus perniciosus) által terjesztett Leishmania infantum fertőzés kockázatát legfeljebb 3 hétig, ezáltal csökkenti a leishmaniasis kockázatát a kezelt kutyákban.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A terméket külsőleges alkalmazással a bőrre kell felvinni. A kutyán a helyi kezelést követően az oldat gyorsan eloszlik a testfelületen. A kezelt állat bőrén és szőrén mindkét hatóanyag 4 hétig kimutatható marad.

Patkányon és a célállatfajon végzett heveny bőrvizsgálatok, túladagolós vizsgálatok és szérum-kinetikai vizsgálatok megállapították, hogy mindkét hatóanyag szisztémás felszívódása ép bőrfelületre történő adagolás esetén kismértékű, átmeneti, és nem befolyásolja a klinikai hatékonyságot.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet halakra és más vízi élőlényekre. A kezelt kutyákkal kapcsolatban lásd a 4.5 pont.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E321)

N-Metil-pirrolidon

Miglyol 812

Citromsav (E330)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Rövid nyakú tubus (bliszterezett tubus tasakban)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje:	5 év
A tasak felbontása után	2 év (minden tubust fel kell használni a tasak felbontásától számított 2 éven belül belül, vagy a lejáratási ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.)
felnyitott tubus esetén	Nem értelmezhető, a felnyitott tubus teljes tartalmát az állat bőrére kell csepegtetni.

Hosszú nyakú tubus (egyenként tasakban)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje:	3 év
felnyitott tubus esetén	Nem értelmezhető, a felnyitott tubus teljes tartalmát a kutya bőrére kell csepegtetni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

Rövid nyakú tubus: A tasak felbontása után száraz helyen, legfeljebb 30°C-on tárolható.

Hosszú nyakú tubus: A felnyitott tubus teljes tartalmát a kutya bőrére kell csepegtetni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Töltési mennyiség:	2,5 ml tiszta sárgástól a barnásba hajló, nem vízdékony folyadék 2,5 ml tubusonként (250 mg imidakloprid, 1250 mg permetrin).
A csomagolás típusa:	Fehér polipropilén tubus Rövid nyakú tubus: Fehér polipropilén kupak. Hosszú nyakú tubus: átlátszó kupak.
A másodlagos csomagolóanyag anyaga:	Rövid nyakú tubus: Polikloro-trifluor-etilén PCTFE/PVC hőzárt bliszter csomagolás alumínium tasakban. Hosszú nyakú tubus: Tubusonként egy-egy alumínium tasak papírdobozban.
Kiszerezés	1, 2, 3, 4, 6 és 24 db alumínium tasakot tartalmazó dobozok. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Használat után a kupakot vissza kell tenni a tubusra. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.
2528/1/09 MgSzH ÁTI (1 x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/2/09 MgSzH ÁTI (2 x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/3/09 MgSzH ÁTI (3 x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/4/09 MgSzH ÁTI (4 x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/5/09 MgSzHÁTI (6 x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/6/09 MgSzHÁTI (24x 2,5 ml rövid nyakú tubus)
2528/7/09 MgSzH ÁTI (1 x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)
2528/8/09 MgSzH ÁTI (2 x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)
2528/9/09 MgSzH ÁTI (3 x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)
2528/10/09 MgSzH ÁTI (4 x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)
2528/11/09 MgSzH ÁTI (6 x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)
2528/12/09 MgSzH ÁTI (24x 2,5 ml hosszú nyakú tubus)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. február 25.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. április 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. január 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.