

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 6,0 ml-es tubus tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid: 600,0 mg
Permetrin (40/60): 3000,0 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321): 6,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

Tiszta, sárgásbarna oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya (40-60 kg között)

A 40 kg-os vagy az alatti és 60 kg feletti kutyák részére használja a megfelelő méretű Advantix spot on-t vagy a tubusok megfelelő kombinációját (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 ehrlichiosis 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 fúródva. 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 *Aedes aegypti* esetén két hétig, *Culex pipiens* esetén négy hétig, valamint szuronyos istállólégy (*Stomoxys calcitrans*) ellen négy hétig.

4.3 Ellenjavallatok

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 40 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon használni tilos.

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

Macskáknak nem adható. (lásd még a 4.5 szakaszt- 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 ehrlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-al fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsok megtelepedése estén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

i) A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Ügyeljünk a helyes alkalmazásra (Ld. Adagolás és alkalmazás módja 4.9 szakaszt). 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

Vigyázzunk, 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 mossuk le szappanos vízzel.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

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

A véletlenül szembe került Advantix® spot on-t alaposan öblítsük ki vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne nyelje le a készítményt. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul 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.

Annak megakadályozására, hogy gyerekek ne férjenek a tubusokhoz, tartsa a tubust az eredeti csomagolásban a felhasználásig. Az üres tubust azonnal semmisítse meg.

iii) Egyéb óvintézkedések

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, 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)

Nagyon ritkán előfordulhat kutyákon átmeneti bőrérzékenység (a kezelés helyének fokozott viszketégsége, vakarása, dörzsölése, szőrhullás és kipirulás) vagy levertség, ami általában magától elmúlik.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, 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 jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, 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

Bőrön való külsőleges használatra. Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

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- fogát (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix® spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

60 kg testtömeg fölött a tubusok megfelelő kombinációját kell használni.

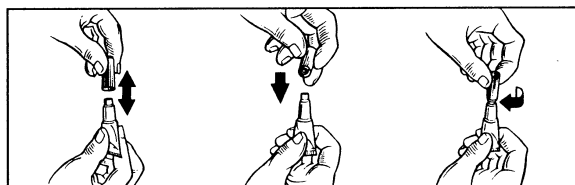
A betelepülő új bolhák által bekövetkező újrafertőződés megakadályozása céljából az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állat kezelése is szükséges valamilyen megfelelő termékkel.

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.

Vegyén 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 zárófoliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



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 Farmakodinámiai 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 légycsípés okozta bőrgyulladás megelőzésében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A terméket külső leges 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 szakaszt.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E32 I)
N-Metil-pirrolidon
Közepes láncú trigliceridek
Citromsav (E330 pH beállításra)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje:	3 év
A tasak felbontása után	12 hónap (minden tubust fel kell használni a tasak felbontásától számított 12 hónapon belül, vagy a lejáratási ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.)
felnyitott tubus esetén	A felnyitott tubus teljes tartalmát az állat bőrére kell csepegtetni

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

A tasak felbontása után száraz helyen, legfeljebb 30°C-on tárolható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Töltési mennyiség: 6,0 ml

A csomagolás típusa: Fehér polipropilén tubus
Fehér polipropilén kupak.

A másodlagos csomagolóanyag anyaga: Polikloro-trifluor-etilén PCTFE/PVC vagy PVC hőzárt bliszter csomagolás egy vagy több alumínium tasakban és papírdobozban.

Kiszerezés 1, 2, 3, 4, 6 és 24 db tubus.

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.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3911/1/17 NÉBIH ÁTI (1x6,0 ml)
3911/2/17 NÉBIH ÁTI (2x6,0 ml)
3911/3/17 NÉBIH ÁTI (3x6,0 ml)
3911/4/17 NÉBIH ÁTI (4x6,0 ml)
3911/5/17 NÉBIH ÁTI (6x6,0 ml)
3911/6/17 NÉBIH ÁTI (24x6,0 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. december 6.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Papírdoboz 1,2,3,4, 6 vagy 24 tubusnak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 6,0 ml-es tubus tartalmaz:

Hatóanyagok: 600 mg imidakloprid, 3000 mg permetrin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tubus	(1 x 6,0 ml)
2 tubus	(2x 6,0 ml)
3 tubus	{3x 6,0 ml)
4 tubus	(4x 6,0 ml)
6 tubus	(6x 6,0 ml)
24 tubus	(24x 6,0ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

[A doboz külső oldalára]

- Elpusztítja a kullancsokat, bolhákat és szórtetveket.
- Távol tartja a kullancsokat, szúnyogokat, lepkeszúnyogokat, szuronyos istállólegyeket

[A doboz belső oldalára]

- Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési programjának részeként.
- Elpusztítja a szórtetveket.
- Csökkenti a kullancsok közvetítette fertőzések (borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis) kockázatát
- Csökkenti a szúnyogok és lepkeszúnyogok közvetítette fertőzések (leishmaniosis) kockázatát
- Távol tartja a szuronyos istállólegyet, ezzel segít megelőzni a légycsípés okozta allergiás bőrgyulladás kialakulását

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrön való külsőleges alkalmazás.

Egy tubus alkalmazandó 40-60 kg közötti kutyáknak.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

A fólietasakokban lévő tubusokat tartsa a dobozban!



8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

7 hetesenél fiatalabb és 40 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

Macskákön nem alkalmazható!



10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/EXP.:

A tubusokat fel kell használni a tasak felbontásától számított 12 hónapon belül, vagy a lejáratí ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

A tasak felbontása után száraz helyen, legfeljebb 30°C-on tárolható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Állatorvosi vény nélkül kiadható!

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Tk. engedélyes: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

Gyártó: KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3911/1/17 NÉBIH ÁTI (1x6,0 ml)

3911/2/17 NÉBIH ÁTI (2x6,0 ml)

3911/3/17 NÉBIH ÁTI (3x6,0 ml)

3911/4/17 NÉBIH ÁTI (4x6,0 ml)

3911/5/17 NÉBIH ÁTI (6x6,0 ml)

3911/6/17 NÉBIH ÁTI (24x6,0 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási tétel száma/Lot.: {szám}



Akkor is hatékony marad, ha a kutya vizes lesz.
Elpusztítja a bolhalárvákat a kutya közvetlen környezetében.
Vemhes és szoptató szukákön is alkalmazható.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.
Tubus címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix®

2. A HATÓANYAGTARTALOM

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

6,0 ml

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



>40 kg ≤ 60 kg



[Do Not Use on Cats -Pictogram]



A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.
Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix®

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



>40 kg ≤ 60 kg

6,0 ml

[Tube-pictogram]



[Do Not Use on Cats -Pictogram]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN (20 ml térfogatig) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.
Alumínium tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix®

2. ENGEDÉLYES



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



>40 kg ≤ 60 kg

6,0 ml

[Tube-pictogram]



6. Egyéb



[Do Not Use on Cats -Pictogram]

Felhasználható a lejáratí időn belül (EXP), vagy a tasak kibontását követően maximum 12 hónapig.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Advantix spot on kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország
A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinar-Produkte GmbH, Kiel (Németország).

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.
Imidakloprid, permetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 6,0 ml-es tubus tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid: 600,0 mg

Permetrin: 3000,0 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321): 6,0 mg

60 kg testtömeg fölött a tubusok megfelelő kombinációját kell használni.

Tiszta, sárgásbarna oldat.

4. JAVALLAT(OK)

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

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

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 ehrlichiosis 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 bőrére fűrődva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

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

5. ELLENJAVALLATOK

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 40 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon használni tilos.

A kutya testtömegének megfelelő Advantix készítményt kell alkalmazni.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Macskáknak nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán előfordulhat kutyákon átmeneti bőrérzékenység (a kezelés helyének fokozott viszketettség, vakarása, dörzsölése, szőr hullás és kipirulás) vagy levertség, ami általában magától elmúlik.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, 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 antidótum.

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).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix® spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	6,0 ml	10 - 15	50 – 75

60 kg testtömeg fölött a tubusok megfelelő kombinációját kell használni

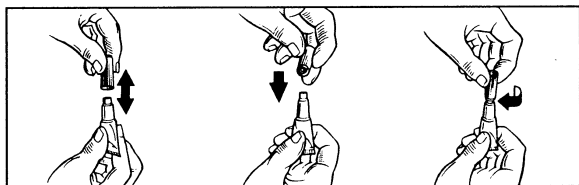
A betelepülő új bolhák által bekövetkező újrafertőződés megakadályozása céljából az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állat kezelése is szükséges valamilyen megfelelő termékkel. A környezetből való újrafertőződés visszaszorítására javasolt a kutya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

Az alkalmazás módja

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 zárófoliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



Az álló kutya hátán az Advantix pipetta teljes tartalmát négy ponton kell elosztani a válltájéktól kezdve a farok tövéig. Minden pontnál hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre, és finoman nyomja meg, egy adag oldatot juttatva a bőrre.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Külsőleg!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Egy helyre ne nyomjon túl sok oldatot, nehogy az lecsorogjon a kutya oldalán.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem fagyasztható.

A tasak felbontása után száraz helyen, legfeljebb 30°C-on tárolható

Minden tubust fel kell használni a tasak felbontásától számított 12 hónapon belül, vagy a lejárati ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.

A lejárati idő után nem használható fel. A lejárati idő a tubuson, a fóliatasakon és a dobozon „EXP” rövidítés után található. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

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.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Ügyeljünk a helyes alkalmazásra (Ld. 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!



4.

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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vigyázzunk, 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 kezdet kell mosni.

A véletlenül bőrre fröccsent készítményt azonnal mossuk le szappanos vízzel.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, ami rendkívül ritka esetben jelentkezhet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szúró fájdalom, égő érzés, zsibbadás.

A véletlenül szembe került Advantix® spot on-t alaposan öblítsük ki vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne nyelje le a készítményt. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul 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.

Annak megakadályozására, hogy gyerekek ne férjenek a tubusokhoz, tartsa a tubust az eredeti csomagolásban a felhasználásig. Az üres tubust azonnal semmisítse meg.

Egyéb óvintézkedések:

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, 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.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Használat után a kupakot tegyük vissza a tubusra. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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 csomagolás mérete: 6,0 ml tubusonként, 1, 2, 3, 4, 6 vagy 24 db tubus bliszterezve, tasakban, papírdobozban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.