

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 6,0ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	600,0 mg
Permethrinum (40/60)	3000,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 6,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.
Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (od 40 kg do 60 kg)

Pro psy vážící do 40 kg ž.hm. včetně nebo více než 60 kg použijte příslušný přípravek Advantix spot-on nebo vhodnou kombinaci pipet (viz část 4.9).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po aplikaci.

Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů).

Odpuzováním a usmrcováním klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* přípravek snižuje pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis*, čímž snižuje riziko ehrlichiózy u psů. Ve studiích bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci a toto snížení přetrvává 4 týdny.

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

Snížení rizik infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů. Účinek je nepřímý díky účinnosti přípravku proti vektoru.

4.3 Kontraindikace

Pro nedostatek dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 40 kg ž. hm.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček (viz část 4.5 - Zvláštní opatření při použití).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Může dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek.

Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Okamžitá ochrana proti kousnutí flebotomy není zdokumentována. Aby se snížilo riziko infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy *P. perniciosus*, měli by být ošetřovaní psi chováni v chráněném prostředí během prvních 24 hodin po počáteční aplikaci léčby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části 4.9. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují

místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. V takovém případě vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a znecitlivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte proudem vody.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými psy, obzvláště děti, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale večer. Nedovolte čerstvě ošetřeným psům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Aby se zabránilo dětem v přístupu k pipetám, uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Další opatření

Protože přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům za žádných okolností vstupovat do žádného druhu vodních toků a to nejméně po dobu 48 hodin po aplikaci.

Rozpouštědlo v Advantix spot-on roztoku může znečistit určité materiály, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a zevní povrchy. Umožněte zaschnutí místa aplikace před kontaktem s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích bylo pozorováno méně často svědění a změna srsti (např. mastná srst) v místě aplikace a zvracení. Ojedinele byly hlášeny další reakce, jako je zarudnutí, zánět, ztráta srsti v místě podání a průjem.

Vzácné případy reakcí u psů, které zahrnují přechodnou kožní senzitivitu (škrábání a otírání) nebo letargii, byly hlášeny ve spontánních (farmakovigilančních) hlášeních. Tyto reakce obvykle samy vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a samy vymizí.

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velmi vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická.

Není známo specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být použit během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro podání na kůži – spot-on. Aplikovat pouze na neporušenou kůži.

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) permethrinu.

Dávkovací schéma pro Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidakloprid (mg/kg živé hmotnosti.)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti.)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 40 kg do 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Pro psy > 60 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

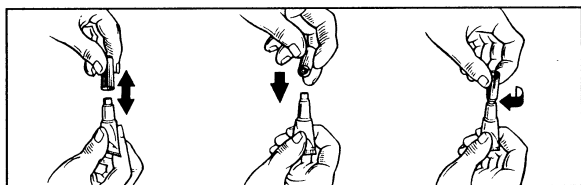
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou. V případě častého koupání může být zkrácena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Aby byl pes chráněn po celou sezonu výskytu flebotomů, mělo by se s ošetřením po celou tuto dobu pokračovat.

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, otočte a sundejte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbet psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stéct po boku psa.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinasobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny trojnásobnému předávkování přípravkem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, permethrin, kombinace.

ATCvet kód: QP53AC54.

Advantix spot-on je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaclopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid je ektoparazitikum patřící do skupiny neonikotinoidů.

Chemicky může být klasifikován jako chloronicotinylnitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Imidakloprid má velkou afinitu k nikotinovým acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibice cholinergního přenosu u hmyzu vede k paralýze parazitů a jejich úhynu.

Permethrin patří k typu I pyrethroidních akaricidů a insekticidů a působí také jako repelent. Pyrethroidy působí změny polarizace Na⁺ kanálů u obratlovců a bezobratlých. Pyrethroidy jsou také označovány jako “blokátory otevřených kanálů” vzhledem k tomu, že způsobují pomalou polarizaci a depolarizaci Na⁺ kanálů parazitů. To vede k stálé hyperexcitaci nervového systému parazitů a jejich následnému úhynu.

Při kombinaci obou aktivních látek bylo demonstrováno, že imidakloprid působí jako aktivátor ganglionu členovců, a tím zvyšuje účinnost permethrinu.

Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory CVBD (např. borelióza, rickettsiíza, ehrlichioza, leishmanióza). Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek. Přípravek poskytuje repelentní (zabraňující sání) účinek proti bodalce stájové, čímž pomáhá při prevenci dermatitid po kousnutí hmyzem.

Přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti *Phlebotomus perniciosus* (>80% po dobu 3 týdnů), komárům a klíšťatům. Terénní údaje z endemické oblasti ukázaly, že přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Leishmania infantum* infikovanými flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů, čímž snižuje riziko psí leishmaniózy u ošetřených psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je určen pro podání na kůži psů. Po místní aplikaci u psů je roztok rychle distribuován po celém povrchu těla zvířete. Obě léčivé látky zůstávají detekovatelné na povrchu kůže a srsti ošetřeného zvířete po dobu 4 týdnů.

Akutní dermální studie na laboratorních krysách a cílových zvířatech, studie předávkování a sérum-kinetické studie stanovily, že systémová absorpce obou léčivých látek po aplikaci na intaktní kůži je nízká, přechodná a nerelevantní pro klinickou účinnost.

Environmentální vlastnosti

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Pro ošetřované psy viz bod 4.5.

Přípravky obsahující permethrin jsou toxické pro včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)
Methylpyrrolidon
Triacylglyceroly se středním řetězcem
Kyselina citronová (E 330, k úpravě pH)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:	3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření aluminiového obalu:	12 měsíců (Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 12 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.).
Doba použitelnosti po prvním otevření pipety:	Po prvním otevření musí být celý obsah pipety aplikován na kůži zvířete.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření aluminiového obalu uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu:

Objem pipety: 6,0 ml

Typ obalu: Bílá polypropylenová pipeta
Bílý polypropylenový uzávěr

Materiál vnějšího obalu: Polychlorotrifluoroethylen PCTFE/PVC nebo PVC tepelně zatavené blistry v jednom nebo více aluminiových obalech a papírové krabičce.

Velikost balení: Balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Po použití vraťte uzávěr na pipetu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/002/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.