

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2530**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвантикс спот-он разтвор за кучета до 4 kg / Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 4 до 10 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 10 до 25 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 25 до 40 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg
Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 40 до 60 kg / Advantix Spot-on solution for dogs over 40 up to 60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Imidacloprid	100 mg/ml
Permethrin	500 mg/ml

Експципенти:

N-метил пиролidon (NMP)	484 mg/ml
Бутилхидрокситолуен (E321)	1,0 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Прозрачен, жълтеникав до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) при кучета.

Бълхите върху кучетата умират в рамките на 1 ден след третирането. Едно третиране предпазва от повторно опаразитяване в продължение на 4 седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

Продуктът има постоянен акарициден и репелентен ефект срещу опаразитяване с кърлежи (в продължение на 4 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*, и три седмици срещу *Dermacentor reticulatus*).

Чрез отблъскването и убиването на кърлежа вектор *Rhipicephalus sanguineus*, продуктът намалява вероятността за предаване на патогена *Ehrlichia canis*, като по този начин намалява

риска от ерлихиоза при кучетата. Чрез проучвания е доказано, че намаляването на риска започва 3 дни след прилагането на продукта и продължава 4 седмици.

Кърлежите, които са вече върху кучето могат да не бъдат убити в рамките на два дни след третирането и да останат прикрепени и видими. Поради това е препоръчително непосредствено преди третирането, кърлежите които вече са върху кучето да бъдат отстранени, с цел предпазване от прикрепване и кръвосмучене.

Едно третиране осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу: пясъчни мухи (три седмици срещу *Phlebotomus perniciosus* и две седмици срещу *Phlebotomus papatasi*), комари (две седмици срещу *Aedes aegypti* и четири седмици срещу *Culex pipiens*) и срещу кръвосмучещи мухи (*Stomoxys calcitrans*) за 4 седмици.

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) до 3 седмици. Ефектът е косвен и е в резултат от активността на продукта срещу вектора.

4.3 Противопоказания

Поради липса на налични данни, продуктът не трябва да се използва при кученца под 7 седмична възраст или при тегло по-малко от 1,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки (виж т. 4.5 Специални предпазни мерки при употреба).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Може да има прикрепяне на единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от тези паразити не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Препоръчително е лечението да бъде приложено поне 3 дни преди очакван риск от заразяване с *E. canis*. Относно *E. canis*, проучванията показват намаляване на риска от ерлихиоза при кучета, контактни с кърлежи *Rhipicephalus sanguineus* инфектирани с *E. Canis*, от 3-я ден след приложението в продължение на 4 седмици.

Незабавната защита срещу ухапвания от пясъчни мухи не е документирана. Кучетата, третирани с цел намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчните мухи *P. Perniciosus*, трябва да се държат в защитена среда през първите 24 часа след първоначалното третиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се внимава при прилагане на продукта, съдържанието на пипетата да не попадне в очите или устата на кучето.

Да се следи за правилното прилагане на продукта, както е описано в т. 4.9 (начин на приложение). Трябва да се избегне пероралния прием чрез облизване на мястото на приложение от третираното куче или от други животни.

Да не се използва при котки.



Този продукт е изключително отровен за котки и може да бъде фатален, поради уникалната физиология на тези видове, които не могат да метаболизират определени съединения, включително permethrin. За да предпазите котките от случаен достъп до продукта, дръжте третираните кучета далеч от тях, докато мястото на приложение изсъхне. Важно е да се ограничи достъпа на котките (напр. чистене от котка на куче) до третираното с този продукт куче. Потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар при такива случаи.

Консултирайте се с ветеринарен лекар преди употреба на продукта при болни или слаби (изнемощели) животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите или устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

След употреба, ръцете да се измиват старателно.

При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Хора с установена кожна чувствителност могат да бъдат особено чувствителни към този продукт.

В изключително редки случаи могат да се появят преходни сетивни дразнения на кожата, преобладаващите симптоми на които са сърбеж, парене или изтръпване.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода. Ако дразненето на кожата или очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Третираните кучета не трябва да се пипат, особено от деца, докато мястото на приложение не изсъхне. Това може да се осигури например чрез прилагане на продукта вечер. На третираните наскоро кучета не трябва да се позволява да спят заедно с техния собственик, особено с деца.

За да се предпазят децата от достъп до пипетите, съхранявайте пипетите в оригиналната опаковка до момента на употреба и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Предупрежденията по-долу се отнасят само за продукти за кучета с телесна маса над 10 kg:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Други предупреждения

Тъй като продуктът е опасен за водни организми, третираното животно не трябва да се допуска до открити водни басейни най-малко 48 часа след третирането.

Разтворителят на Advantix Spot-on разтвор може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне, преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Сърбеж в мястото на приложение и промяна в козината (напр. мазна козина) и повръщане са наблюдавани не често в клинични проучвания. Други реакции, като зачервяване, възпаление и загуба на козина в мястото на приложение и диария са съобщавани рядко.

В много редки случаи в спонтанни доклади (фармакологична бдителност) са съобщавани реакции при кучета, включващи преходна кожна чувствителност (чесане и триене) или летаргия. Тези реакции обикновено отшумяват самостоятелно.

В много редки случаи кучетата могат да проявят промени в поведението (възбуда, безпокойство, скимтене или търкаляне), гастроинтестинални симптоми (хиперсаливация, намален апетит) и неврологични признаци, като нестабилна походка и треперене при кучета, чувствителни към permethrin. Признаците са преходни и отшумяват без допълнително лечение.

Отравяне, поради неволен перорален прием на продукта от кучета е малко вероятно, но може да се случи в много редки случаи. В такива случаи може да се появят симптоми като тремор и летаргия. Лечението е симптоматично. Няма познат специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане само върху кожата. Да се прилага само върху неувредена кожа.

Препоръчителна минимална доза:

10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 50 mg/kg телесна маса permethrin.

Схема за дозиране на Адвантикс спот-он:

Кучета (kg т.м.)	Търговско наименование	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg т.м.)	Permethrin (mg/kg т.м.)
≤ 4 kg	Адвантикс спот-он за кучета до 4 kg	0,4 ml	минимум 10	минимум 50
>4 kg ≤ 10 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 4 до 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 10 до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Адвантикс спот-он за кучета над 25 до 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Адвантикс спот-он разтвор за кучета над 40 до 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50- 75

За кучета > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

За да се намали реинфекцията от нови бълхи е препоръчително да се третират всички кучета в жилището. Другите домашни животни, живеещи в същото жилище трябва да се третират с подходящи продукти. Препоръчително е да се третира и заобикалящата среда с подходящи

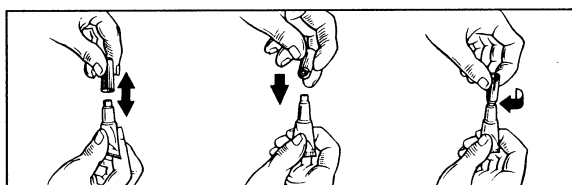
препарати срещу възрастните бълхи и техните ларви.

Продуктът остава ефикасен при намокряне на животното. Въпреки това, продължителното и интензивно мокрене трябва да се избягва. При често мокрене, ефикасността на продукта може да намалее. В тези случаи не е препоръчително да се третира по-често от един път седмично. Ако е необходимо кучето да се къпе с шампоан е по-добре това да се направи преди да се приложи Адвантикс или най-малко две седмици след прилагането.

При опаразитяване с въшки е препоръчително да бъде направен преглед 30 дни след лечението, тъй като при някои животни може да бъде необходимо повторно приложение.

За да се предпази куче през целия сезон на пясъчните мухи, третирането трябва да се прилага през целия период.

Вземете една пипета от опаковката. Дръжте я в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката. Обърнете капачката и я поставете отново на пипетата. Завъртете капачката, за да отстраните запушалката и отново издърпайте капачката.



За кучета с телесна маса до 10 kg.



Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Разтворете козината на кучето в областта на гърба, между лопатките, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и изстискайте цялото □ съдържание.

За кучета с телесна маса над 10 kg.



Кучето трябва да стои в права (стояща) позиция. Цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено равномерно в четири точки по гръбната линия: от областта между лопатките - до основата на опашката. Във всяка точка козината трябва да се разтвори, докато кожата стане видима. Допрете върха на пипетата до кожата и внимателно изстискайте част от съдържанието. За да се избегне изтичане на продукта, не прилагайте голямо количество в една точка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Никакви неблагоприятни реакции не са установени при здрави кученца и възрастни кучета при петкратно превишена доза и при кученца, чиято майка е третирана с три пъти по-висока доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, вкл. инсектициди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC54.

Advantix Spot-on е ектопаразитицид за локална употреба, съдържащ imidacloprid и permethrin. Тази комбинация действа като инсектицид, акарицид и репелент.

5.1 Фармакодинамични свойства

Imidacloprid е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група съединения. Химически, може да се класифицира като хлороникотинолов нитрогуанидин. Imidacloprid е ефективен срещу възрастни бълхи и всички ларвни стадии на бълхите. В допълнение към ефикасността на imidacloprid при възрастни екземпляри, ларвицидната ефикасност при третираните животни също е доказана. Ларвите на бълхите в средата, непосредствено заобикаляща кучето умират след контакт с третираното животно. Притежава силен афинитет към никотиненергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичния дял на централната нервна система на инсектите. От настъпващото инхибиране на холинергичното предаване при инсектите следва парализа и смърт на паразитите.

Permethrin принадлежи към клас тип I на пиретроидните акарициди и инсектициди и също действа като репелент. Пиретроидите засягат потенциал-зависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните. Пиретроидите са така наречените “отворени антагонисти”, засягащи натриевите канали, като забавят едновременно активирането и дезактивирането им, което води до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

При комбинация от двете субстанции в лабораторни изследвания е доказано, че imidacloprid функционира като активатор на артроподните ганглии и по този начин усилва действието на permethrin.

Продуктът осигурява репелентна активност срещу кърлежи, пясъчни мухи и комари. По този начин предотвратява ухапванията от паразити, чрез което намалява риска от пренасяне на векторни заболявания при кучетата (CVBD) (напр. борелиоза (Лаймска болест), рикетсиоза, ерлихиоза и лайшманиоза). Въпреки това, може да има прикрепване на единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания от тези паразити не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Продуктът осигурява репелентна активност срещу кръвосмучещи мухи и по този начин подпомага предпазването от дерматити, причинени от ухапване от насекоми.

Продуктът осигурява репелентна активност (предпазва от ухапване) срещу *Phlebotomus perniciosus* (> 80% за 3 седмици), комари и кърлежи. Полевите данни от ендемична област показват, че продуктът индиректно намалява риска от предаване на *Leishmania infantum* от заразени пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за период до 3 седмици, като по този начин намалява риска от кучешка лайшманиоза при третираните кучета.

5.2 Фармакокинетични особености

Продуктът е показан за дермално приложение. След локално приложение при кучета, разтворът се разпространява бързо по цялата повърхност на тялото. Двете активни субстанции могат да бъдат установени върху кожата и козината на третираното животно в продължение на 4 седмици.

При остри дермални изследвания при плъхове и при видовете животни, за които е предназначен, предозиране и серумни кинетични изследвания показват, че системната резорбция на двете активни субстанции след приложение върху здрава кожа е ниска, преходна и не е от значение за клиничната ефикасност.

Влияние върху околната среда

Не трябва да се допуска продуктът да попада във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. За третираните кучета, моля вижте т. 4.5.

Продуктите, съдържащи permethrin са отровни за пчели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуен (E321)

N-метилпиролидон

Миглиол 812

Лимонена киселина (E330; за регулиране на рН)

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml и 4,0

ml: 5 години;

Пипети от 6 ml: 3 години.

Срок на годност след първо

отваряне на фолиевата опаковка:

Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml и 4,0

ml: 2 години (всички пипети трябва да бъдат използвани в срок от 2 години след отваряне на фолиевата опаковка или преди изтичане срока на годност, ако е по-кратък).

Пипети от 6 ml:

1 година (всички пипети трябва да бъдат използвани в срок от 1 година след отваряне на фолиевата опаковка или преди изтичане срока на годност, ако е по-кратък).

Срок на годност след първо

отваряне на първичната опаковка

(пипетата):

След отваряне, цялото съдържание на пипетата трябва да бъде приложено върху кожата на животното.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

След отваряне на фолиевата опаковка: Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размери на опаковката:	Пипети от 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml; 4,0 ml и 6 ml. Опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6 и 24 еднодозови пипети.
Тип опаковката:	Бяла полипропиленова еднодозова пипета с бяла полипропиленова капачка на винт.
Вид на вторичната опаковка:	Polychlorotrifluoroethylene PCTFE/PVC или PVC топлинно запечатани блистер опаковки в една или повече алуминиева (и) опаковка (и), поставени в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

След използване, поставете капачката на пипетата.
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Адвантикс спот-он за кучета не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2530

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07.04.2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.
Без лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР