

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantix Spot-on (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 pipeta 4,0 ml zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd 400 mg

Permetryna 2000 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 1936 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*) oraz pcheł (*Ctenocephalides spp.*) u psów, a także odstraszenie komarów i muchówek (*Phlebotomus sp.*).

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy przez cztery tygodnie. Kleszcze są odstraszane oraz/lub zabijane, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. boreliozy, riketsjozy, ehrlichiozy). Kleszcze umiejscowione na psie w momencie zastosowania preparatu zostaną zabite, ale pomimo to pozostaną wczepione i będą widoczne.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji pcheł przez cztery tygodnie. Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek i komarów w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. leiszmaniozy).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie są konieczne żadne specjalne ostrzeżenia dla gatunków docelowych.

Nie stosować u kotów.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipety z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się preparat.

Należy dopilnować, aby produkt został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w części 4.9 (dawkowanie). W szczególności należy nie dopuszczać do wylizywania miejsca podania preparatu przez zwierzę leczone, lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie stosować u kotów.



Z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków, produktu tego nie wolno stosować u kotów. Produkt ten może wywierać poważne i szkodliwe działanie w przypadku jego użycia u kota, lub połknięcia go przez kota wylizującego psa, u którego dopiero co zastosowano preparat. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Przed zastosowaniem preparatu u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. Psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wody przez około 2 dni po zastosowaniu preparatu, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może on stanowić dla organizmów wodnych.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Osoby, o których wiadomo, że posiadają wrażliwą skórę, mogą być szczególnie wrażliwe na ten produkt.

W sytuacji przypadkowego dostania się preparatu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli preparat został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi ulotkę.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Rozpuszczalnik użyty w Advantix Spot-on może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania preparatu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić u psów przejściowa nadwrażliwość skóry (łącznie z objawami świądu i rumieniem w miejscu podania) i osowiałość.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w zachowaniu zwierząt (zdenerwowanie, niepokój ruchowy, skowytanie lub tarzanie), objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt) i objawy neurologiczne takie jak chwiejny ruch i drgawki u psów wrażliwych na permetrynę. Te objawy są zwykle przemijające i same ustępują.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zalecana minimalna dawka wynosi:

10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Schemat dawkowania Advantix Spot-on:

Psy (kg m.c.)	Rodzaj opakowania	Objętość (ml)	Imidakloprid (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
>25 do 40 kg	Advantix Spot-on dla psów o masie ciała powyżej 25 i do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy i pcheł przez cztery tygodnie, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Ponowna infestacja związana z pojawieniem się w otoczeniu zwierzęcia nowych pcheł może trwać przez sześć tygodni lub dłużej po rozpoczęciu leczenia. W takim przypadku może być konieczne więcej, niż jednorazowe użycie preparatu, w zależności od ilości pasożytów w otoczeniu. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie środków zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia.

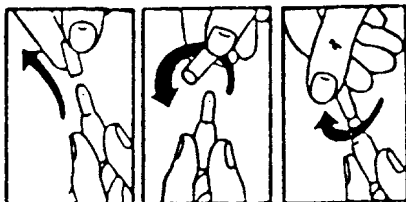
Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstrasżające wobec meszek i komarów w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Preparat zachowuje skuteczność po zmoczeniu sierści zwierzęcia. Jednakże w przypadku częstego kontaktu z wodą, konieczne może być ponowne naniesienie preparatu, w zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia. W takim przypadku nie należy stosować preparatu częściej, niż raz na tydzień.

W przypadku zaistnienia konieczności umycia psa szamponem, zaleca się uczynić to przed naniesieniem preparatu lub przynajmniej w tydzień po jego zastosowaniu, w celu uniknięcia konieczności powtarzania zabiegu.

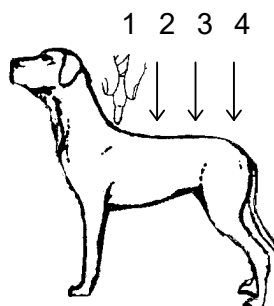
Wylącznie na skórę.

Należy wyjąć jedną pipetę z opakowania. Trzymając pipetę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipecie. Przekręcić końcówkę aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć końcówkę z pipety.



U stojącego psa rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknąć koniec pipety do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ścisnąć, w celu wyciśnięcia zawartości bezpośrednio na skórę. Nanosić wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

W przypadku pipet o pojemności 2,5 ml i 4,0 ml ich zawartość należy podać w równych częściach w cztery miejsca wzdłuż linii grzbietowej, od łopatek do nasady ogona. Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce gdyż jej część może spłynąć ze zwierzęcia.



4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy podawaniu dawek pięciokrotnie wyższych od terapeutycznych, raz na tydzień przez cztery kolejne tygodnie u 7 tygodniowych psów nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych.

Zatrucie na skutek nieumyślnego połknięcia w przypadku psów jest mało prawdopodobne. W przypadku jego wystąpienia, postępowanie powinno być objawowe i prowadzone przez lekarza weterynarii. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Po przypadkowym połknięciu mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie i osowiałość.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AC54

Advantix® Spot-on jest preparatem przeznaczonym do stosowania miejscowego, dozwalczania ektopasożytów, zawierającym jako substancje czynne imidakloprid, insektycyd z grupy neonikotynoidów oraz permetrynę – syntetyczny pyretroid. Kombinacja taka wykazuje działanie bójcze wobec owadów, roztoczy oraz działa jako repelent.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopid jest substancją niszczącą ektopasożyty, należąca do grupy neonikotynoidów. Chemicznie można ją zaklasyfikować jako chloronikotynyl nitroguanidyny. Imidaklopid jest skuteczny wobec osobników dorosłych i larw pcheł. Oprócz skuteczności w zwalczaniu osobników dorosłych, wykazano także skuteczność imidaklopidu w zwalczaniu larw pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia, które giną na skutek kontaktu z tą substancją. Imidaklopid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta.

Permetryna należy do I typu pyretroidów owadobójczych. Pyretroidy zaburzają działanie kanałów sodowych u kręgowców i u bezkręgowców. Pyretroidy nazywane bywają także "blokerami otwartych kanałów" spowalniają zarówno aktywację, jak i dezaktywację kanału sodowego. Prowadzi to do stanu stałego pobudzenia, w wyniku czego stopniowo dochodzi do drgawek całego ciała, przesadnie silnych reakcji na bodźce, nieskoordynowanych skurczów mięśni grzbietowych, nadpobudliwości oraz śmierci pasożyta.

Synergizm połączonych obydwu substancji aktywnych został wykazany w badaniach laboratoryjnych potwierdzających spotęgowanie skuteczności permetryny przy jednoczesnej aktywacji neuronów innym bodźcem. Stąd działanie imidaklopidu jako aktywatora splotów nerwowych stawonogów zwiększa skuteczność permetryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórę. Po zaaplikowaniu miejscowym u psa, roztwór bardzo szybko rozprzestrzenia się po całym ciele zwierzęcia. Obydwie substancje aktywne wykazują skuteczność na skórze i okrywie włosowej leczonego zwierzęcia przez 4 tygodnie.

Dokładne testy skórne na szczurach i gatunku docelowym, badania nad przedawkowaniem i kinetyką osocza wykazały, że wchłanianie systemowe obydwu substancji aktywnych jest słabe, niestałe i nie ma wpływu na skuteczność kliniczną.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

N-metylopyrolidon
Miglyol 812
Butylohydroksytoluen (Ph. Eur.)
Kwas cytrynowy bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu w torebce foliowej:	5 lat
Okres trwałości produktu po otwarciu torebki foliowej:	2 lata (wszystkie pipety należy zużyć w ciągu 2 lat od otwarcia torebki foliowej lub przed upływem okresu ważności podanym na pipecie, jeśli upływa wcześniej).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Nie zamrażać.

Przechowywać z daleka od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt..

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Zawartość opakowania:	4,0 ml przejrzystego żółtawo – brązowego, oleistego roztworu na 1 pipetę
Opakowanie bezpośrednie:	Biała pipeta polipropylenowa. Biała polipropylenowa końcówka.
Opakowanie zewnętrzne:	PCTFE/PVC blister zamykany na gorąco folią aluminiową, pakowany w torebkę z laminowanej poliestrowo/aluminiowo/polietylenowej folii a następnie w pudełko tekturowe.
Rozmiary opakowań:	Blistry zawierające 1, 2, 3, 4 oraz 6 pipet – pojedynczych dawek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Po użyciu, umieścić końcówkę ponownie na pipecie. Opakowanie zewnętrzne i puste pipety mogą być usuwane wraz z odpadami gospodarskimi.

Advantix Spot-on nie powinien przedostawać się do ciągów wodnych, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może stanowić dla organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1414/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.02.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2023

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL. Wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.