**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare pipetă de 6,0 ml conține:

**Substanțe active**:

Imidacloprid 600,0 mg

Permetrină (40/60) 3000,0 mg

**Excipienți:**

N-Metilpirolidonă 2904 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 6,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare gălbuie-maronie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Câini (peste 40 kg până la 60 kg)

Pentru câini cu greutate corporală egală sau de peste 40 kg până la 60 kg. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 60 kg utilizați produsul Advantix Spot-on în combinația de produs adecvată greutății animalelor (vezi secțiunea 4.9).

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul prezintă activitate acaricidă și repelentă (de îndepărtare) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Prin activitatea repelentă și de omorâre asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* produsul reduce transmiterea patogenului *Ehrlichia canis* și astfel se reduce riscul de ehrlichioză canină. Reducerea riscului a fost demonstrată în studii, ca începând de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni ) împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității repelente (anti-hrănire) a produsului împotriva vectorului.

**4.3 Contraindicații**

În absența datelor disponibile produsul nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 40 kg.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (a se vedea secțiunea 4.5 – Precauții speciale pentru utilizare).

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Este recomandată aplicarea tratamentului cu 3 zile înainte de expunerea posibilă la *E. canis.* Cu privire la *E. canis* studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului și având un efect de până la 4 săptămâni.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea flebotomilor *P. Perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

1. **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea 4.9. În mod particular ingestia orală prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați vor fi ținuți separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

Consultați-vă medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs la animale bolnave și debile.

1. **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs.

În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu înghiți. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copiii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

1. **Alte precauții**

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați, în niciun caz, în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Solventul din Advantix soluție spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

* 1. **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Mâncărime la locul de aplicare și schimbarea părului (de exemplu, blană grasă) și vărsături au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice. Alte reacții precum roșeață, inflamație și căderea părului la locul de aplicare și diaree au fost raportate rar.

În cazuri foarte rare, reacțiile la câini, pot apare reacții de inclusiv sensibilitate dermică tranzitorie (prurit local crescut, scărpinat și grataj, alopecie și eritem la locul de aplicare) sau letargie au fost raportate în rapoarte spontane (farmacovigilență). Aceste reacții în general se rezolvă de la sine.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Poate apare în cazuri foarte rare otrăvirea câinilor după ingerare accidentală. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum ar fi tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

**4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru uz extern. A se aplica numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este de: 10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

*Schema de dozare pentru Advantix soluție spot-on*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Câine (kg greutate corporală)** | **Denumirea comercială** | **Volum (ml)** | **Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)** | **Permetrină (mg/kg greutate corporală)** |
| >40 kg ≤ 60 kg | Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 40 kg până la 60 kg | 6,0 ml | 10 - 15 | 50 - 75 |

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune.

Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită și intensă la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce o expunere frecventă la apă, eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz câinele nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul să fie spălat cu șampon, acesta va fi administrat înainte de Advantix sau produsul medicinal veterinar să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

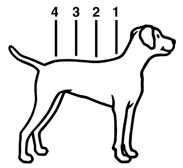
În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al flebotomilor, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta. Prin răsucire și apăsare asupra sigiliului și apoi îndepărtați capacul de pipetă.



Câinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozii. În fiecare loc îndepărtați părul până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele. A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului câinelui.



**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate semne clinice adverse la câini adulți și puii sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza standard și nici la pui ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza standard de produs.

**4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, combinații ale permetrinei

Codul veterinar ATC: QP53AC54

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

**Imidaclopridul** este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinergici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectei. Ca urmare inhibarea transmisiei colinesterazice în sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

**Permetrina** aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide și acționează și ca repelent. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numiții “blocanți ai canalelor deschise”, afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare, aceasta conduce la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

Combinația acestor două substanțe active a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

Produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, flebotomilor și țânțarilor iar în acest mod se previne hrănirea paraziților cu sânge și reducerea riscului de transmitere a bolilor transmise prin vectori la câine (Canine Vector-Borne Disease - CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

Poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de grajd și prin aceasta asigură prevenirea dermatitei determinată de mușcătura muștelor.

Produsul asigură acțiune repelentă (activitate anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus perniciosus* (> 80% timp de 3 săptămâni), țânțari și căpușe. Datele de pe teren dintr-o zonă endemică au arătat că produsul reduce indirect riscul de transmitere a *Leishmania infantum* de la flebotomii infectați (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină la câinii tratați.

**5.2 Particularități farmacocinetice**

Produsul este indicat pentru administrare cutanată. După aplicare externă la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân detectabile pe pielea și părul animalelor tratate timp de 4 săptămâni.

Studii dermice acute efectuate la șobolani și câini prin supradozarea și studii privind cinetica serului au stabilit că absorbția sistemică a ambelor substanțe active este scăzută, tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică.

**5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea secțiunea 4.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxitoluen (E321)

N-Metilpirolidonă

Trigliceride, cu lanț mediu

Acid citric (E330; pentru ajustarea pH-ului)

**6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

|  |  |
| --- | --- |
| Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare | 3 ani. |
| Perioada de valabilitate după deschiderea pungii: | 12 luni (toate pipetele vor fi utilizate în 12 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării de pe pipetă, oricare dintre ele este mai scurtă). |
| Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar (după deschiderea pipetei) | După deschidere întreg conținutul pipetei va fi aplicat pe pielea animalului. |

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se congela.

După deschiderea pungii a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

|  |  |
| --- | --- |
| Volum de umplere | 6,0 ml. |
| Natura ambalajului primar | Pipetă din polipropilenă de culoare albă și capac cu filet din polipropilenă de culoare albă. |
| Materialul ambalajului secundar: | Blister din policlorotrifluoroetilen PCTFE/PVC sau PVC termolipit în pungă de aluminiu sau mai multe pungi de aluminiu în cutie din carton. |
| Dimensiuni de ambalaj: | Ambalaje conținând 1, 2, 3, 4, 6 și 24 pipete individuale. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate. |

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

După utilizare se închide pipeta cu capacul. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim

Germania

1. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230108

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22.06.2018/ 21.06.2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

02/2024

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.