**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

Vý robce odpovědný za uvolnění šarže: KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel, Německo.

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Imidaclopridum, permethrinum

1. **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá 6,0ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum: 600,0 mg

Permethrinum: 3000,0 mg

### **Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321): 6,0 mg

Pro psy nad 60 kg použijte odpovídající kombinaci pipet.

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

1. **INDIKACE**

Léčba a prevence infestace blechami *( C.canis, C.felis)* a léčba napadení všenkami

 *(Trichodectes canis*) u psů

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).

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 zůstávat 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 *(Phlebotomuspapatasi* 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.

### **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.. Používejte příslušný přípravek Advantix dle váhy psa a podle dávkovacího schématu.

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

Nepoužívat u koček.

### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání a otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama odezní.

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

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice 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)

- 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv kterýkoliv z nežádoucích účinky účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

### **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

### **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Doporučená minimální dávka je:

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

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

Pro psy > 60kg 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.

*Způsob podání:*

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, otočte a

sundejte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasaďte 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.



[bude vytištěno černobíle]

### **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pouze pro podání na kůži.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stéct po boku psa.

### **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem.

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

Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 12 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, váčku a na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

K přisátí jednotlivých klíšťat nebo k pokousání jednotlivými flebotomy nebo komáry může dojít. Z tohoto důvodu nelze přenos infekčních chorob těmito parazity zcela vyloučit, pokud budou podmínky nepříznivé. Přípravek však poskytuje repelentní (sání zabraňující) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům, čímž zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí přenášených vektory u psů (nemoci jako borelióza, rickettsióza, ehrlichióza, leishmanióza).

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

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 Způsob podání. Zejména musí být zabráněno orálnímu 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 obzvlášť 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:

Jelikož je přípravek nebezpečný pro vodní organismy, nesmí být ošetřeným psům za žádných okolností umožněn vstup do žádných typů povrchových vod nejméně 48 hodin po ošetření.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech - kůži, látkách, plastech y a materiálech s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt
s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých štěňat ani dospělých psů vystavených pětinásobnému předávkování ani u štěňat, jejichž matky byly vystaveny trojnásobnému předávkování přípravkem nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické projevy.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Po použití vraťte uzávěr na pipetu.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

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

Imidakloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stadiím blech. Navíc
k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřených zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet o objemu 6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.