

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS rövid nyakú tubus

Advantix spot on kutyáknak A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinar-Produkte GmbH, Kiel (Németország).

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.

imidakloprid, permetrin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tubus tartalmaz:

	Tubus	Imidakloprid	Permetrin	Butilhidroxitoluol E321
Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg
Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 mg

60 kg testtömeg fölött a tubusok megfelelő kombinációját kell használni.

Tiszta, sárgástól a barnásba hajló oldat.

### 4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) kezelésére és megelőzésére és szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére kutyáknak.

A kutyán élősködő bolhák a kezelést követő egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 hétig véd az újrafertőződés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési programjának részeként.

A termék négy héten át fennmaradó akaricid és repellens hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással rendelkezik *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén.

A *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfaj elleni repellens és ölü hatás miatt a készítmény csökkenti a patogén *Ehrlichia canis* átvitelének valószínűségét, ezáltal az erlichiosis kockázatát. A kockázat csökkenését vizsgálattal igazolták, mely során kimutatták, hogy a hatás a készítmény alkalmazását követő 3. naptól 4 hétig tart.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig is életben maradhatnak, láthatóak maradnak a kutya bőrébe fúródva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez lepkeszúnyog (*Phlebotomus papatasi* ellen két hétig illetve *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig) esetén, igazi szúnyogok közül *Aedes aegypti* esetén két hétig, *Culex pipiens* esetén négy hétig, valamint szuronyos istállólégy (*Stomoxys calcitrans*) ellen négy hétig.

A készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

Lepkeshúnyogok	<i>P. perniciosus</i>	3 hét
	<i>P. papatasi</i>	2 hét
Igazi szúnyogok	<i>A. aegypti</i>	2 hét
	<i>C. pipiens</i>	4 hét
Szuronyos istállólégy	<i>S. calcitrans</i>	4 hét

### 5. ELLENJAVALLATOK

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölyköknél használni tilos.

A kutya testtömegének megfelelő Advantix készítményt kell alkalmazni, lásd. Adagolási táblázat  
Nem használható a hatóanyagokkal vagy segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.  
Macskáknak nem adható.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem gyakran a kezelés helyének viszketését, a szőr megváltozását (pl.: zsírosodást) és hányást írtak le a klinikai vizsgálatokban. Egyéb reakciókat mint bőrpír, gyulladás és szőrhullás a kezelés helyén valamint hasmenés ritkán jelentettek.

Nagyon ritkán kutyákon átmeneti bőrérzékenységet (vakarózás, dörzsölés) vagy levertséget jelentettek az időszakos (farmakovigilancia) jelentésekben. Ezek a reakciók általában maguktól elmúlnak.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (nyálzás, étvágycsökkenés) alakulhatnak ki, valamint neurológiai tünetek, mint bizonytalan mozgás, rángatózás jelentkezhetnek azoknál a kutyáknál, amelyek érzékenyek a permetrinre. Ezek a tünetek általában átmenetiek és maguktól elmúlnak.

Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de nagyon ritkán előfordulhat. Ebben az esetben idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, mint remegés és letargia. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidótum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesitse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az ajánlott legkisebb adag 10 mg/testtömeg kg (ttkg) imidakloprid és 50 mg/ttkg permetrin.

Adagolási táblázat az Advantix® spot on készítményhez

Testtömeg (kg)	Termék neve	Töltőtérfogát (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
≤4 kg	Advantix® spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	Min. 10	Min. 50
>4 kg≤10 kg	Advantix® spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg≤25 kg	Advantix® spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg≤40 kg	Advantix® spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	10 - 16	50 – 80
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix® spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

60 kg testtömeg fölött a tubusok megfelelő kombinációját kell használni.

A betelepülő új bolhák által bekövetkező újrafertőződés megakadályozása céljából az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állat kezelése is szükséges valamilyen megfelelő termékkel. A környezetből való újrafertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

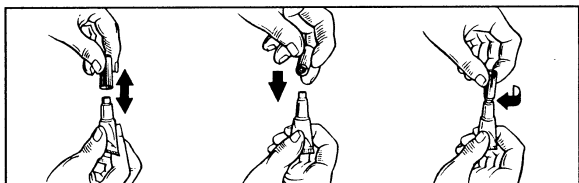
A termék hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha a kutyát samponnal fürdetni szükséges, javasolt ezt az Advantix® spot on kezelést megelőzően, vagy az után két héttel megtenni, a készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

Szörtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt, mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszűnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

### Az alkalmazás módja

Vegyen ki egy tubust a csomagból. Tartsa függőleges helyzetben, és csavarva húzza le a zárókupakot. Fordítsa meg a kupakot, majd a másik végével nyomja vissza a tubusra. Csavarva törje át a zárófoliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



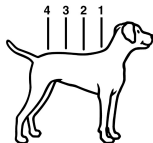
#### 10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szórt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre. A tubus többszöri összenyomásával juttassa a tubus teljes tartalmát a bőrre.



#### 10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák:

Az álló kutya hátán az Advantix pipetta teljes tartalmát négy ponton kell elosztani a válltájéktól kezdve a farok tövéig. Minden pontnál hajtsa szét a szórt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre, és finoman nyomja meg, egy adag oldatot juttatva a bőrre.



### **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Külsőleg!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Egy helyre ne nyomjon túl sok oldatot, nehogy az lecsorogjon a kutya oldalán.

### **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem fagyasztható.

A tasak felbontása után száraz helyen, legfeljebb 30°C-on tárolható

A 0,4 ml- 4,0 ml-es tubusok esetében: Minden tubust fel kell használni a tasak felbontásától számított 24 hónapon belül, vagy a lejárat ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.

6,0 ml-es tubus: Minden tubust fel kell használni a tasak felbontásától számított 12 hónapon belül, vagy a lejárat ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tubuson, fóliatasakon és a dobozon EXP után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Egy-egy vérszívó, kullancs, lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog megtapadása lehetséges. Emiatt ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

A termék rendelkezik repellens (táplálkozás ellenes) hatással kullancsok, lepkeszúnyogok és igazi szúnyogok esetén, megakadályozva a paraziták vérszívását, és ezzel egyidejűleg csökkenti a betegségek átvitelének kockázatát (pl. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniasis).

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Ajánlott a kezelést legalább 3 nappal a lehetséges *E. canis* fertőződés előtt elvégezni. Tekintettel az *E. canis*ra, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák erlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-szal fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsok megtelepedése estén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyeljünk rá, hogy a tubus tartalma ne kerülhessen a kezelendő állat szemébe, szájába.

Ügyeljünk a helyes alkalmazásra (Id. Adagolás és alkalmazás módja). Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel a készítmény szájon át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mert a macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, közöttük a permetrin lebontására. A macskák véletlen mérgeződésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyák szőrét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, a macskát azonnal állatorvoshoz kell vinni!

Beteg, legyengült kutya kezelése előtt egyeztessen állatorvosával.

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Vigyázzunk, hogy a termék ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába.

Tilos enni, inni, dohányozni a termék alkalmazása közben.

A készítmény használata után alaposan kezet kell mosni.

A véletlenül bőrre fröccsent készítményt azonnal mossuk le szappanos vízzel.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, ami rendkívül ritka esetben jelentkezhet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szűrő fájdalom, égető érzés, zsibadás.

A véletlenül szembe került készítményt alaposan öblítsük ki vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne nyelje le. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt kutyához nem szabad nyúlni, különösen a gyerekeknek, amíg a kezelt terület meg nem száradt. Ez biztosítható pl. azáltal, hogy a kutyát este kezeljük. A frissen kezelt kutya ne aludjon a tulajdonosával, különösen gyerekekkel ne. Annak érdekében, hogy megakadályozza, hogy a gyermekek hozzáférjenek a pipettához, tartsa a pipettákat az eredeti csomagolásban felhasználásig és a felhasznált pipettákat azonnal dobja ki.

#### Egyéb óvintézkedések:

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

A készítmény oldószere elszínezhet egyes anyagokat, többek között bőrt, szövetet, műanyagot. Hagyjuk a kiömlött szert megszáradni, mielőtt hozzáérünk a szennyezett felülethez.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást egészséges kutyakölyköknél vagy felnőtt kutyáknál ötszörös túladagolásnál, illetve azoknál a kutyakölyköknél, amelyek anyját a javasolt dóz is háromszorosával kezelték.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Használat után a kupakot tegyük vissza a tubusra. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. január 14.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Advantix<sup>®</sup> spot on egy külsőleg alkalmazandó ektoparazitikum, amely imidaklopridot és permetrint tartalmaz. Ezen kombinációnak inszekticid, akaricid és repellens hatása van.

Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

A csomagolás mérete: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml, 4 ml, 6 ml tubusonként, 1, 2, 3, 4, 6 vagy 24 db tubus bliszterezve, tasakban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS hosszú nyakú tubus

Advantix spot on kutyáknak A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinar-Produkte GmbH, Kiel (Németország).

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.

Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.

imidakloprid, permetrin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tubus tartalmaz:

	Tubus	Imidakloprid	Permetrin	Butilhidroxitoluol E321
Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Tiszta, sárgástól a barnásba hajló oldat.

### 4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) kezelésére és megelőzésére és szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére kutyáknak.

A kutyán élősködő bolhák a kezelést követő egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 hétig véd az újrafertőződés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési programjának részeként.

A termék négy héten át fennmaradó akaricid és repellens hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással rendelkezik *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén.

A *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfaj elleni repellens és ölü hatás miatt a készítmény csökkenti a patogén *Ehrlichia canis* átvitelének valószínűségét, ezáltal az erlichiosis kockázatát. A kockázat csökkenését vizsgálattal igazolták, mely során kimutatták, hogy a hatás a készítmény alkalmazását követő 3. naptól 4 hétig tart.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig is életben maradhatnak, láthatóak maradnak a kutya bőrébe fűrődva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez lepkeszűnyog (*Phlebotomus papatasi* ellen két hétig illetve *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig) esetén, igazi szűnyogok közül *Aedes aegypti* esetén két hétig, *Culex pipiens* esetén négy hétig, valamint szuronyos istállólégy (*Stomoxys calcitrans*) ellen négy hétig.

A készítmény csökkenti a lepkeszűnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

Lepkeshűnyogok	<i>P. perniciosus</i>	3 hét
	<i>P. papatasi</i>	2 hét
Igazi szűnyogok	<i>A. aegypti</i>	2 hét
	<i>C. pipiens</i>	4 hét
Szuronyos istállólégy	<i>S. calcitrans</i>	4 hét

### 5. ELLENJAVALLATOK

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön használni tilos.

A kutya testtömegének megfelelő Advantix készítményt kell alkalmazni, lásd. Adagolási táblázat  
Nem használható a hatóanyagokkal vagy segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.  
Macskáknak nem adható.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem gyakran a kezelés helyének viszketését, a szőr megváltozását (pl.: zsírosodást) és hányást írtak le a klinikai vizsgálatokban. Egyéb reakciókat mint bőrpír, gyulladás és szőrhullás a kezelés helyén valamint hasmenés ritkán jelentettek.

Nagyon ritkán kutyákon átmeneti bőrérzékenységet (vakarózás, dörzsölés) vagy levertséget jelentettek az időszakos (farmakovigilancia) jelentésekben. Ezek a reakciók általában maguktól elmúlnak.

Nagyon ritka esetekben magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergőzés), gyomor-bélrendszeri tünetek (nyálzás, étvágycsökkenés) alakulhatnak ki, valamint neurológiai tünetek, mint bizonytalan mozgás, rángatózás jelentkezhetnek azoknál a kutyáknál, amelyek érzékenyek a permetrinre. Ezek a tünetek általában átmenetiek és maguktól elmúlnak.

Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de nagyon ritkán előfordulhat. Ebben az esetben idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, mint remegés és letargia. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidótum.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesitse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az ajánlott legkisebb adag 10 mg/testtömeg kg (ttkg) imidakloprid és 50 mg/ttkg permetrin.

Adagolási táblázat az Advantix® spot on készítményhez

Testtömeg (kg)	Termék neve	Töltőtérfogát (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
≤4 kg	Advantix® spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	Min. 10	Min. 50
>4 kg≤10 kg	Advantix® spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg≤25 kg	Advantix® spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg≤40 kg	Advantix® spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

A betelepülő új bolhák által bekövetkező újrafertőződés megakadályozása céljából az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állat kezelése is szükséges valamilyen megfelelő termékkel. A környezetből való újrafertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

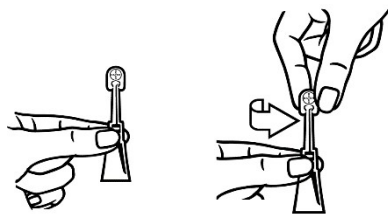
A termék hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha a kutyát samponnal fürdetni szükséges, javasolt ezt az Advantix® spot on kezelést megelőzően, vagy az után két héttel megtenni, a készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

Szörtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszűnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

*Az alkalmazás módja*

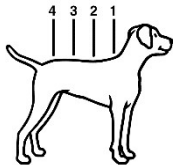
Vegyen ki egy tubust a csomagból. Tartsa függőleges helyzetben, és csavarva húzza le a zárókupakot.

10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szórt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre. A tubus többszöri összenyomásával juttassa a tubus teljes tartalmát a bőrre.

10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák:

Az álló kutya hátán az Advantix pipetta teljes tartalmát négy ponton kell elosztani a válltájéktól kezdve a farok tövéig. Minden pontnál hajtsa szét a szórt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a tubus nyitott végét a bőrre, és finoman nyomja meg, egy adag oldatot juttatva a bőrre.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Külsőleg!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Egy helyre ne nyomjon túl sok oldatot, nehogy az lecsorogjon a kutya oldalán.

**10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem fagyasztható.

A tasak felbontása után a felnyitott tubus teljes tartalmát a kutya bőrre kell csepegtetni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tubuson, fóliatasakon és a dobozon EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Egy-egy vérszívó, kullancs, lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog megtapadása lehetséges. Emiatt ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

A termék rendelkezik repellens (táplálkozás ellenes) hatással kullancsok, lepkeszúnyogok és igazi szúnyogok esetén, megakadályozva a paraziták vérszívását, és ezzel egyidejűleg csökkenti a betegségek átvitelének kockázatát (pl. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniasis).

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Ajánlott a kezelést legalább 3 nappal a lehetséges *E. canis* fertőződés előtt elvégezni. Tekintettel az *E. canis*ra, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák erlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-szal fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsok megtelepedése estén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.



A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ügyeljünk rá, hogy a tubus tartalma ne kerülhessen a kezelendő állat szemébe, szájába.

Ügyeljünk a helyes alkalmazásra (ld. Adagolás és alkalmazás módja). Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel a készítmény szájon át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mert a macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, közöttük a permetrin lebontására. A macskák véletlen mérgeződésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyák szőrét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, a macskát azonnal állatorvoshoz kell vinni!

Beteg, legyengült kutya kezelése előtt egyeztessen állatorvosával.

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Vigyázzunk, hogy a termék ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába.

Tilos enni, inni, dohányozni a termék alkalmazása közben.

A készítmény használata után alaposan kezet kell mosni.

A véletlenül bőrre fröccsent készítményt azonnal mossuk le szappanos vízzel.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, ami rendkívül ritka esetben jelentkezhet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szúró fájdalom, égő érzés, zsibbadás.

A véletlenül szembe került készítményt alaposan öblítsük ki vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne nyelje le. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt kutyához nem szabad nyúlni, különösen a gyerekeknek, amíg a kezelt terület meg nem száradt. Ez biztosítható pl. azáltal, hogy a kutyát este kezeljük. A frissen kezelt kutya ne aludjon a tulajdonosával, különösen gyerekekkel ne. Annak érdekében, hogy megakadályozza, hogy a gyermekek hozzáférjenek a pipettához, tartsa a pipettákat az eredeti csomagolásban felhasználásig és a felhasznált pipettákat azonnal dobja ki.

#### Egyéb óvintézkedések:

Mivel a termék veszélyes a víziállatokra, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

A készítmény oldószere elszínezhet egyes anyagokat, többek között bőrt, szövetet, műanyagot. Hagyjuk a kiömlött szert megszáradni, mielőtt hozzáérünk a szennyezett felülethez.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást egészséges kutyakölyköknél vagy felnőtt kutyáknál ötszörös túladagolásnál, illetve azoknál a kutyakölyköknél, amelyek anyját a javasolt dózis háromszorosával kezelték.

**Inkompatibilitások:**

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Használat után a kupakot tegyük vissza a tubusra. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. január 14.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Advantix<sup>®</sup> spot on egy külsőleg alkalmazandó ektoparazitikum, amely imidaklopridot és permetrint tartalmaz. Ezen kombinációnak inszekticid, akaricid és repellens hatása van.

Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

A csomagolás mérete: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml, 4 ml tubusonként, 1, 2, 3, 4, 6 vagy 24 db tubus bliszterezve, tasakban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.