

UPUTA O VMP-u:
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Njemačka
European Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Mađarska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg

imidaklopid, permetrin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka pipeta sadržava:

	Volumen (mL)	Imidaklopid	Permetrin	Butilhidroksitoluen (E321)
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	0,4 mL	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	1,0 mL	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	2,5 mL	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	4,0 mL	400 mg	2000 mg	4,0 mg
Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	6,0 mL	600 mg	3000 mg	6,0 mg

Za pse >60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

4. INDIKACIJE

Advantix Spot-on
otopina za nakapavanje na kožu,
za pse od 25 do 40 kg
KLASA: UP/I-322-05/22-01/45
URBROJ: 525-10/0551-22-3

19/24

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i sprečavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides canis* i *Ctenocephalides felis*).

Buhe na psima uginuju unutar jednog dana nakon primjene VMP-a. Jednom primjenom VMP-a sprječava se daljnja infestacija pasa buhama tijekom četiri tjedna. Ovaj VMP se može primijeniti kao dio strateškog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

VMP se primjenjuje za suzbijanje invazije pasa s *Trichodectes canis*.

Ovaj VMP ima akaracidni i repelentni učinak za krpelje (tijekom četiri tjedna za *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* i tijekom tri tjedna za *Dermacentor reticulatus*).

Odbijanjem i usmrćivanjem krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, VMP smanjuje vjerojatnost prijenosa patogena *Ehrlichia canis*, te na taj način smanjuje rizik od pseće erlihioze. U ispitivanjima je dokazano da smanjenje rizika počinje 3 dana nakon primjene VMP-a i traje 4 tjedna.

Krpelji na psima mogu ostati pričvršćeni i vidljivi i dva dana nakon

primjene VMP-a, stoga se preporuča istovremeno s primjenom ovog VMP-a ukloniti sve krpelje sa životinje, kako bi se spriječilo da se pričvrste i nahrane krvlju.

Jednokratna primjena VMP-a ima repelentni učinak za papatače (za rod *Phlebotomus papatasi* tijekom dva tjedna i za rod *Phlebotomus perniciosus* tijekom tri tjedna), za komarce (za *Aedes aegypti* tijekom dva tjedna i za *Culex pipiens* tijekom četiri tjedna) te za stajске muhe (*Stomoxys calcitrans*) tijekom četiri tjedna.

Ovaj VMP tijekom najviše 3 tjedna smanjuje mogućnost infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači (*Phlebotomus perniciosus*). Učinak VMP-a je posljedica djelovanja na vektore.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana ili lakšoj od 1,5 kg. Odgovarajući VMP mora se koristiti prema tjelesnoj masi psa (vidi odjeljak Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama (vidi odjeljak Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima manje često su uočeni svrbež na mjestu aplikacije i promjene na dlaci (npr. masna dlaka) te povraćanje. Rijetko su prijavljene druge reakcije poput crvenila, upale i gubitka dlake na mjestu primjene kao i proljev.

U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu primjene VMP-a tj. na koži tretiranog psa mogu se javiti prolazne reakcije preosjetljivosti (češanje i trljanje) ili psi budu potišteni, što je zabilježeno u spontanim slučajevima farmakovigilancije. Navedene reakcije u pravilu spontano nestanu.

Vrlo rijetko psi mogu pokazati promjene u ponašanju (uzbuđenost, nemir, cviljenje ili prevrtanje), želučano-crijevne simptome (prekomjerno slinjenje, smanjen prohtjev za hranom) te neurološke znakove kao što su ataksija i tremor u jedinki osjetljivih na permetrin. Navedeni simptomi su u pravilu prolazni i spontano nestanu.

Malo je vjerojatno da bi se psi mogli otrovati zbog slučajnog unosa VMP-a kroz usta, osim u vrlo rijetkim okolnostima. U tim slučajevima mogu se javiti neurološki znakovi kao što su tremor i potištenost. Liječenje treba biti simptomatsko. Specifični antidot ne postoji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena najmanja doza je:

10 mg/kg t.m. imidakloprida i 50 mg/kg t.m. permetrina.

Doziranje:

Masa psa (kg)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.m.)	Permetrin (mg/kg t.m.)
≤4	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	0,4	≥10	≥50
>4 ≤10	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	1,0	10-25	50-125
>10 ≤25	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	2,5	10-25	50-125
>25 ≤40	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	4,0	10-16	50-80
>40 ≤60	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	6,0	10-16	50-75

Za pse >60 kg treba koristiti prikladnu kombinaciju pipeta.

Kako bi se smanjila reinfestacija zbog pojave novih buha, preporučuje se tretirati sve pse u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istoj kući/stanu treba također tretirati odgovarajućim proizvodom. U svrhu smanjenja daljnje infestacije iz okoliša treba primijeniti i prikladna sredstva za suzbijanje odraslih buha i njihovih razvojnih stadija u okolišu.

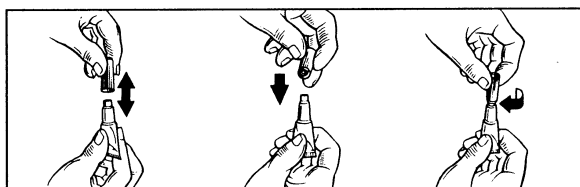
Ukoliko se životinja smoči, proizvod ostaje učinkovit. Međutim, treba izbjegavati duže i/ili ponovljeno izlaganje psa vodi. U slučaju da je životinja često izložena vodi, trajanje učinka može biti umanjeno. U takvim okolnostima ne smije se psa tretirati češće od jedan put na tjedan. Ako je psa potrebno oprati šamponom, a da bi proizvod optimalno djelovao, to treba učiniti prije primjene VMP-a ili najmanje 2 tjedna nakon njegova nanošenja.

U slučaju da su psi infestirani paušima (*Trichodectes canis*) preporučuje se da ih veterinar pregleda 30 dana nakon tretmana, budući da u nekih životinja primjenu treba ponoviti.

Kako bi psa zaštitili, potrebno ga je tretirati tijekom cijele sezone papatača.

Uputa za primjenu:

Iz pakiranja treba izvaditi jednu pipetu. Pipetu treba držati uspravno te zaokrenuti i skinuti kapicu. Kapicu treba okrenuti naopako i njen drugi kraj staviti na vrh pipete. Kapicu treba zaokrenuti tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a potom treba maknuti kapicu s pipete.



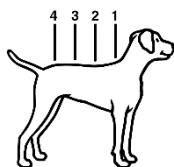
Za pse 10 kg t.m. i lakše:

Dok pas mirno stoji treba mu razmaknuti dlaku u međulopatičnom području tako da je koža vidljiva. Vrh pipete stavi se psu na kožu te se pipetu čvrsto stisne nekoliko puta da izađe cijeli sadržaj. Proizvod se smije nanijeti samo na neozlijeđenu kožu.



Za pse teže od 10 kg:

Dok pas mirno stoji cijeli sadržaj jedne pipete ravnomjerno treba nanijeti na 4 mjesta na koži leđa od međulopatičnog područja do korijena repa. Na svakom mjestu dlaku treba razmaknuti tako da se vidi koža. Vrh pipete stavi se psu na kožu i nježno istisne dio otopine. Ne smije se primijeniti suvišna količina otopine na jedno mjesto jer u tom slučaju otopina može postrano 'skliznuti' sa psa.



9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Samo za vanjsku primjenu, na kožu. VMP treba primijeniti samo na neoštećenu kožu.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja aluminijske vrećice treba čuvati na suhom mjestu pri temperaturi do 30 °C.

Pipete od 0,4 - 4,0 mL: Sve pipete treba utrošiti unutar 24 mjeseca poslije otvaranja aluminijske vrećice ili prije kraja roka valjanosti, ako je rok valjanosti kraći.

Pipete od 6,0 mL: Sve pipete treba utrošiti unutar 12 mjeseci poslije otvaranja aluminijske vrećice ili prije kraja roka valjanosti, ako je rok valjanosti kraći.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pipeti, aluminijskoj vrećici ili kartonskoj kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Advantix Spot-on
otopina za nakapavanje na kožu,
za pse od 25 do 40 kg
KLASA: UP/I-322-05/22-01/45
URBROJ: 525-10/0551-22-3

22/24

Na tretiranom psu može se naći pojedini pričvršćeni krpelji ili psa može ubosti poneki papatač ili komarac. Iz tih se razloga u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih ili parazitarne bolesti putem navedenih parazita.

Preporuča se primjena VMP-a najmanje 3 dana prije očekivane izloženosti *E. canis*. Studije su pokazale smanjeni rizik od erlihioze u pasa izloženih krpeljima *Rhipicephalus sanguineus* infestiranima s *E. canis* 3 dana nakon primjene VMP-a i tijekom 4 tjedna.

Trenutna zaštita od ugriza papatača nije zabilježena. Tretirane pse, radi smanjenja rizika od prijenosa *Leishmania infantum* koju prenose papatači *P. perniciosus* treba držati u prostoru zaštićenom od papatača tijekom prvih 24 sata nakon prve primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u dodir s očima ili ustima psa kojem se primjenjuje VMP.

Treba paziti da se VMP ispravno primjeni kao što je opisano u odjeljku Doziranje za savku ciljnu vrstu životinja.

Posebno treba izbjeći da tretirani pas ili životinje koje dolaze s njim u dodir ne ližu mjesto primjene.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.



Ovaj je proizvod jako toksičan za mačke. Može uzrokovati i uginuća mačaka jer one ne mogu metabolizirati određene spojeve uključujući permetrin. Da bi se spriječilo slučajno izlaganje mačaka ovom proizvodu, tretirane pse treba držati podalje od mačaka sve dok se ne osuši mjesto primjene VMP-a. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto primjene VMP-a na psu. Ako se to dogodi, odmah treba potražiti savjet/pomoć veterinara.

Prije nego se VMP primijeni bolesnim i vrlo mršavim životinjama treba zatražiti savjet veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, očima ili ustima.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP slučajno prolije po koži, to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Osobe s osjetljivom kožom, mogu biti posebno osjetljive na ovaj proizvod.

Najčešći klinički simptomi koji se jave vrlo rijetko mogu se iskazati kao prolazno draženje, a očituju se u vidu trnaca, osjećaja žarenja i/ili obamrlosti kože.

Ukoliko VMP slučajno dospije u oko, oko treba isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj kože ili oka potraje, treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili ambalažu.

Tretirane pse ne smije se dirati rukama (maziti), a posebno se ne smije djeci dozvoliti da se igraju sa psom dok se mjesto primjene ne osuši. To se može osigurati tako da se pse tretira navečer. Psima kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Da bi se djeci spriječio pristup pipetama, pipetu treba držati u originalnom pakiranju dok ne bude spremna za primjenu i iskorištene pipete treba odmah ukloniti.

Ostale napomene

Budući da je VMP štetan za organizme vodenih ekosustava tretiranim se psima ne smije dozvoliti kupanje u površinskim vodotocima u prvih 48 sati nakon primjene VMP-a.

Otapalo u ovom VMP-u može obojiti određene materijale kao što su koža, sintetika, plastika i polirane površine. Prije nego se dozvoli psu dodir s takvim materijalima, treba osigurati da se mjesto primjene VMP-a osuši.

Graviditet i laktacija:

Proizvod se može koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu uočene nuspojave u zdrave štenadi i odraslih pasa koji su bili tretirani 5 puta većim dozama od preporučenih te u štenadi kuja koje su liječene 3 puta većim dozama od preporučenih.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nakon primjene treba zatvoriti pipetu čepom.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

25. siječnja 2022. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Opremljenost:

0,4 mL, 1,0 mL, 2,5 mL, 4,0 mL ili 6,0 mL po pipeti; pakovanje sadržava 1, 2, 3, 4, 6 i 24 pipete za jednokratnu upotrebu.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.