

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 CÍMEA forgalomba hozatali engedély jogosultja: Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, NémetországA gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinär-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	Imida- kloprid	Permetrin	N-metil- pirrolidon	Butilhidroxi- -toluol (E321)
Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 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 ehrlichiosis 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.

Lepkeszúnyogok	<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 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, értesítse 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	Töltőtérfogat (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.

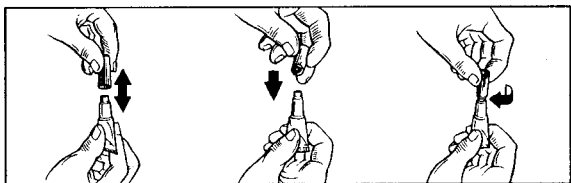
A termék hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha a kutyát 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

Vegyén 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 zárófóliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



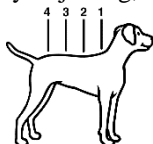
10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szőrt 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 szőrt, 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. ÉLELMEZÉS-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 lejáratí 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 lejáratí ideig, ha az rövidebb időt határoz meg.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tubuson, fóliatasakon és a dobozon EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí 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 azonban 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. canisra*, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák ehrlichiosisának 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.

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, zsibbadás.

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

Ne nyelje le a készítményt. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul 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 tubushoz, tartsa a tubusokat az eredeti csomagolásban felhasználásig és a felhasznált tubusokat azonnal dobja ki.

Az alábbi figyelmeztetés csak a 10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyáknak szánt készítményekre vonatkozik:

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Az állatgyógyászati készítményt nem alkalmazhatják terhes nők és olyan nők, akiknél esetlegesen fennáll terhesség. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett munka során a fogamzóképes korú nőknek egyéni védőeszközt, vagyis kesztyűt kell viselniük

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 hozzáférünk a szennyezett felülethez.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció 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 dózis háromszorosával kezelték.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2024. március 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Advantix® 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.