

**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, 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	Imidakloprid	Permetrin	Butilhidroxi-toluol (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)**Bolháság (*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 bolhacsipés 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 fűrődva. 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	P. perniciosus	3 hét
	P. papatasi	2 hét
Igazi szúnyogok	A. aegypti	2 hét
	C. pipiens	4 hét
Szuronyos istállólégy	S. calcitrans	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, nyüsztés, 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 jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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	Töltőtér fogat (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.

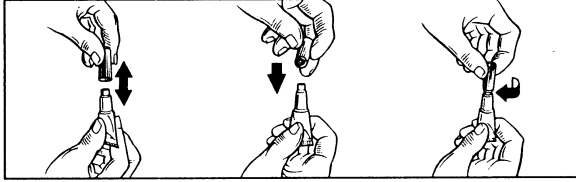
A termék hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha a kutyát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



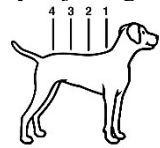
10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyák:

Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a 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. 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 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, lepkeszűnyog vagy igazi szűnyog 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, lepkeszűnyogok és igazi szűnyogok esetén, megakadályozva a paraziták vérszívását, és ezzel egyidejűleg csökkenti a betegségek átvitelének kockázatát (pl. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniasis).

A lepkeszűnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszűnyogok (*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 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.

#### 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.

#### Gyógyszerköölcsönhatások 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 tegyük 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**

2021. január 14.

**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.