

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantix 100 mg + 500 mg spot on kutyáknak ($> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1,0 ml-es tubus tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid: 100,0 mg
Permetrin (40/60): 500,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxitoluol (E321)	1,0 mg
Citromsav (E330)	
N-Metil-pirrolidon (NMP)	484 mg
Trigliceridek, közepes láncosság	

Tiszta, sárgástól a barnásba hajló oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák, szőrtetvek, kullancsok, lepkeszúnyogok, szúnyogok és istállólegyek által okozott vegyes fertőzésben szenvedő vagy azok által veszélyeztetett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha az alábbi parazitaelleni egyidejű alkalmazás szükséges.

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

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

Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) gyógykezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény 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 vektorok által terjesztett *Ehrlichia canis* átviteli kockázatának csökkentése, ezáltal az ehrlichiosis kockázatának csökkentése a *Rhipicephalus sanguineus* vektor elleni ölő és repellens hatás révén. A kockázat csökkentő hatás az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő harmadik naptól kezdődik és négy héten keresztül 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 lepkeszúnyogok (*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 istállólegy (*Stomoxys calcitrans*) ellen négy hétig.

Az állatgyógyászati készítmény csökkenti a vektor által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés átvitelének kockázatát ezzel csökkentve a leishmaniózis kockázatát, a lepkeszúnyogok elleni repellens (táplálkozás ellenes) hatás révén (*Phlebotomus papatasi* vektor ellen két hétig, *Phlebotomus perniciosus* vektor ellen három hétig). A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektorral szemben hatékony.

3.3 Ellenjavallatok

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön használni tilos.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Macskáknak nem adható. (lásd a 3.5 pont).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ajánlott a kezelést legalább három 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 harmadik naptól négy héten át.

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 lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyog (*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.

Az állatgyógyászati készítmény hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését azonban el kell kerülni. Gyakori vízzel való érintkezés esetén az állatgyógyászati 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, az állatgyógyászati készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is újrafertőződhetnek bolhákkal, szórtetvekkkel, kullancsokkal, szúnyogokkal és legyekkel, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

Társfertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységére vonatkozó helyi információkat, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

A parazitaellenes szerek szükségtelen alkalmazása vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomását és csökkentheti a hatékonyságot. Az állatgyógyászati készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita fajok és terhek, illetve a fertőzés járványügyi jellemzőin alapuló kockázatának minden egyes állat esetében történő megerősítésén kell alapulnia.

Európában a *Rhipicephalus sanguineus* és *Stomoxys calcitrans* elszigetelt eseteiben piretroidokkal szembeni rezisztenciáról számoltak be. A jelenlegi ismeretek azt sugallják, hogy mindkét parazita rezisztenciáját a célhelyen lévő génmutációk adják, míg más tényezők, például a metabolikus méregtelenítés is szerepet játszhatnak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ügyelni kell az állatgyógyászati készítmény 3,9 szakaszban leírt helyes alkalmazására. Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel az állatgyógyászati készítmény száján át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!



Ez az állatgyógyászati 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.

A kullancsok általában 24-48 órán belül elpusztulnak és leesnek a gazdaszervezetről, általában vérszívás nélkül. Egyes kullancsok megtapadása a kezelés után nem zárható ki. Emiatt a kullancsok által közvetített fertőző betegségek átvitele kedvezőtlen körülmények esetén nem zárható ki teljesen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Vigyázni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába. Tilos enni, inni, dohányozni az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben.

Az állatgyógyászati készítmény használata után alaposan kezet kell mosni.

A véletlenül bőrre fröccsent készítményt azonnal le kell mosni szappanos vízzel.

Imidaklopridra és permetrinre ismert érzékeny bőrű egyének az állatgyógyászati készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

Az elsődleges 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 ki kell öblíteni vízzel. Ha a bőr vagy szem irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati 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.

A gyermekek tubusokhoz való hozzáférése megakadályozása érdekében a tubusokat felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani és a felhasznált tubusokat azonnal ki kell dobni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Mivel az állatgyógyászati készítmény veszélyes a vízi élőlényekre, semmilyen körülmények között ne engedje, hogy a kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

Egyéb óvintézkedések:

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

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	A kezelés helyén a szőr megváltozása (pl.: zsírosodást), A kezelés helyén viszketés, Hányás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	A kezelés helyén bőrpír, A kezelés helyén szőrhullás, A kezelés helyén gyulladás, Hasmenés
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izgatottság ^{1,2,4} , Nyugtalanág ^{1,2,4} , Hempergőzés ^{1,2,4} Nyüsztetés ^{1,2,4} Fokozott nyálzás ^{1,2,4} Étvágy csökkenés ^{1,2,4} , Levertség ^{1,3} Neurológiai tünetek (Bizonytalan mozgás, Rángatózás) ^{1,2,4} , Görcsök ³ Dörzsölés ^{1,4} , Vakarózás ^{1,4}

¹ Általában maguktól elmúlnak

² Permetrinre érzékeny kutyáknál. reakciók.

³ Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de előfordulhat. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidotum.

⁴ Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácseppentő oldat. Bőrön való külsőleges használatra. Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

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

Adagolási táblázat.

Testtömeg (kg)	Termék neve	Töltőtér-foga (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125

Az alul adagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Bolha, kullancs:

Az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát a helyi járványügyi helyzet és az állat életmódja alapján kell meghatározni.

Szörtetű

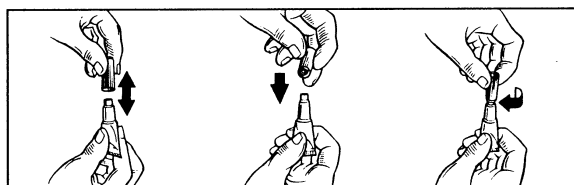
Szörtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Lepkeszúnyog

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszúnyog szezonban, az állatgyógyászati 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 záró fóliát, majd távolítsa el a zárókupakot.



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



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

4.2 Farmakodinámia

Az **imidakloprid** a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaiilag egy klornikotinil-nitroguanidin. 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 vegyület erősen kötődik a rovarok központi idegrendszerének (CNS) posztzinaptikus nikotinerg acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerg receptoraival való kölcsönhatás gyenge jellege és az emlős vér-agy gáton feltételezett rossz penetrálása miatt gyakorlatilag nincs hatása az emlősök központi idegrendszerére. Az imidakloprid minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben. A bolhák imidaklopriddal szembeni rezisztenciájáról eddig nem számoltak be.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik és rendelkezik repellens hatással is. A piretroidok a feszültség-függő nátriumcsatornákra hatnak gerinces és gerinctelen állatokban. A piretroidok, vagy ahogy még nevezik őket "csatornablokkoló vegyületek", a nátrium csatornában lassítják az aktiválást és az inaktiválást is, amely a parazita fokozott ingerelhetőségét és elhullását okozza.

A két hatóanyag kombinációja esetén kimutatták az imidakloprid serkentő hatását a rovarok idegdúcára, amely így a permetrin hatékonyságát fokozza.

Az állatgyógyászati készítmény egy külsőleg alkalmazandó ektoparazitikum, amely imidaklopridot és permetrint tartalmaz. Ezen kombinációnak inszekticid, akaricid és repellens hatása van.

Az állatgyógyászati készítmény 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, leishmaniosis). Egy-egy vérszívó, kullancs, lepkeszúnyog, igazi szúnyog megtapadása azonban lehetséges. Emiatt ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni. Az állatgyógyászati készítmény repellens (táplálkozás ellenes) hatást fejt ki szuronyos istállólegy ellen, így segít a légycsípés okozta bőrgyulladás megelőzésében.

Az állatgyógyászati készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatást biztosít a *Phlebotomus perniciosus* (> 80% három hétig), szúnyogok és kullancsok ellen. Endémiás területek adatai alapján az állatgyógyászati készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát legfeljebb három hétig, ezáltal csökkenti a leishmaniosis kockázatát a kezelt kutyákban.

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítmény külsőleg alkalmazással a bőrre kell felvinni. A kutyan a helyi kezelést követően az oldat gyorsan eloszlik a testfelületen. A kezelt állat bőrén és szőrén mindkét hatóanyag négy hétig kimutatható marad. Patkányon és a célállatfajon végzett heveny bőrvizsgálatok, túladagolós vizsgálatok és szérum-kinetikai vizsgálatok

megállapították, hogy mindkét hatóanyag szisztémás felszívódása ép bőrfelületre történő adagolás esetén kismértékű, átmeneti, és nem befolyásolja a klinikai hatékonyságot.

Környezeti tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet halakra és más vízi élőlényekre. A kezelt kutyákkal kapcsolatban lásd a 3.5 pont.

A permetrin tartalmú állatgyógyászati készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A tasak első felbontása után felhasználható: 2 év.

A tubus első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztóban nem tárolható.

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

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér polipropilén tubus, fehér polipropilén kupak. Az egyadagos tubusok polikloro-trifluor-etilén PCTFE/PVC hőzárt bliszter csomagolás alumínium tasakban vannak, Papírdobozonként egy vagy több bliszter.

Kiszerezés 1, 2, 3, 4, 6 és 24 db cseppentő pipettát tartalmazó dobozok. Mindegyik egyadagos tubus 1,0 ml oldatot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és a permetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2527/1/09 MgSzH ÁTI (1 x 1,0 ml)

2527/2/09 MgSzH ÁTI (2 x 1,0 ml)

2527/3/09 MgSzH ÁTI (3 x 1,0 ml)

2527/4/09 MgSzH ÁTI (4 x 1,0 ml)

2527/5/09 MgSzH ÁTI (6 x 1,0 ml)

2527/6/09 MgSzH ÁTI (24 x 1,0 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. február 25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. július 31.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).