

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE,

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel, Německo.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro 1 pipetové balení.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100mg/ml
Permethrinum 500 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321): 1,0 mg/ml
Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidaclopridum	Permethrinum	E321
Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	250 mg	1 250 mg	2,5 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 25 kg do 40 kg	4,0 ml	400 mg	2 000 mg	4,0 mg

Pro psy nad 40 kg by měla být použita odpovídající kombinace pipet.

4. INDIKACE

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

Léčba a prevence infestace blechami (*C. canis*, *C. felis*) a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů).

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

Flebotomové	P. perniciosus	3 týdny
	P. papatasi	2 týdny
Komáři	A. aegypti	2 týdny
	C. pipiens	4 týdny
Bodalky stájové	S. calcitrans	4 týdny

5. KONTRAINDIKACE

Pro absenci dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž.hm. Používejte příslušný přípravek Advantix dle váhy psa a podle dávkovacího schématu.

Nepoužívat v případě známé hypersensitivity na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.


6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání a otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou dočasné a samy vymizí.

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická.

Není známo specifické antidotum.


3
VÝSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPÁRÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a
24. 02. 2012

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.h.) imidaclopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.h.) permethrinu.

Dávkovací schéma:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidacloprid (mg/kg živé hmotnosti)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
do 4 kg	Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
od 4 kg do 10 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
od 10 kg do 25 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
od 25 kg do 40 kg	Advantix spot-on roztok pro psy nad 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pro psy > 40 kg je možno použít kombinaci pipet.

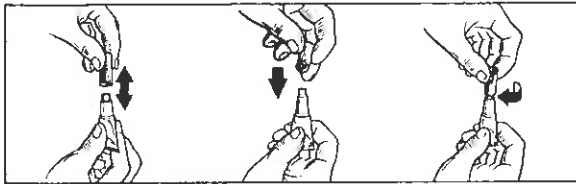
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého koupání může být redukována doba účinku. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



[bude vytištěno černobíle]

Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch.



[bude vytištěno černobíle]

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Po otevření vnějšího aluminiového obalu uchovávejte na suchém místě při teplotě do 30° C.

J. Alfred Jura
5

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ¹³
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

24. 02. 2012

602 00 BRNO, Hudcova 56a

Spotřebujte do 24 měsíců po otevření vnějšího aluminiového obalu nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, vnějším aluminiovém obalu nebo na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části *Způsob podání*. Zejména musí být zabráněno orálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře v takovém případě.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Protože přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být za žádných okolností dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod minimálně 48 hodin po aplikaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže přípravkem umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvlášť senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže jako je pocit brnění, pálení a znecitlivění.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Alfred Hruška

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU

VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

27. 02. 2012 621 00 BRNO, Hudcova 56a

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek je ektoparazitikum pro lokální aplikaci s obsahem imidaclopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

Imidacloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaclopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory CVBD (nemoci jako jsou borrelióza, rickettsiáza, ehrlichioza, leishmanióza).

Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek.

Přípravek může být použit během gravidity i laktace.

Rozpouštědlo v přípravku může znečistit materiály jako jsou kůže, tkaniny, plasty a povrchové materiály. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Velikost balení: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml nebo 4,0 ml v pipetě, balení obsahuje 1, 2, 3, 4, nebo 6 jednorázových pipet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail:cz.veterina@bayer.com

tel.: 266 101 471

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV

24. 02. 2012

621 00 BRNO, Hudcova 56a

