

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix 40 mg + 200 mg soluție spot-on pentru câini (≤ 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg soluție spot-on pentru câini (>4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg soluție spot-on pentru câini (>10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg soluție spot-on pentru câini (>25 kg ≤ 40 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă conține:

Substanțe active:

Imidacloprid (imidacloprid) 100 mg/ml

Permetrină (permethrin) 500 mg/ml

Excipienți:

Fiecare ml conține:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen(E321)	1 mg
Acid citric (E330)	
N-Metilpirolidonă	484 mg
Trigliceride cu catenă medie	

	Pipeta	Substanțe active		Excipienți	
		Imidacloprid (imidacloprid)	Permetrină (permethrin)	N-Metil-pirolidonă	Butilhidroxitoluen (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg pentru câini (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg pentru câini (>4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg pentru câini (>10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg pentru câini (>25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Soluție limpede de culoare gălbui-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii cu risc sau expuși riscului de infestări mixte cu purici, păduchi malofagi, căpușe, muște de nisip, țânțari și muște de grajd. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva paraziților țintă pentru fiecare dintre substanțele active combinate este indicată în același timp.

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după prima zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Tratament în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul medicinal veterinar prezintă activitate acaricidă și repelentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Reduce riscul de transmitere a agentului patogen *Ehrlichia canis*, prin activitate acaricidă și repelentă asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. S-a demonstrat activitate acaricidă și repelentă asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* după trei zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și aceasta persistă timp de patru săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni), împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reduce riscul de transmitere a infecției cu *Leishmania infantum*, prin activitatea repelentă (anti-hrănire) asupra flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină. Efectul este indirect datorită activității repelente (anti-hrănire) a produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg. Trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător greutății corporale a câinelui, a se vedea schema de dozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (a se vedea secțiunea 3.5).

3.4 Atenționări speciale

Este recomandată aplicarea tratamentului cu trei zile înainte de expunerea posibilă la *Ehrlichia canis*. Studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la trei zile până la patru săptămâni de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de *Phlebotomus perniciosus* trebuie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

Pentru a reduce reinfestarea se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat. Se recomandă utilizarea suplimentară a unui produs adecvat pentru mediu, împotriva puricilor adulți și a stăpânilor de dezvoltare ale acestora.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie evitată expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă poate fi redusă. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă un câine are nevoie să fie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, păduchi malofagi, căpușe, țânțari și muște și acestea ar trebui tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

În absența riscului de co-infecție trebuie utilizat un produs veterinar cu spectru îngust. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În Europa a fost raportată rezistența la piretroide în cazuri rare la *Rhipicephalus sanguineus* and *Stomoxys calcitrans*. Cunoștințele actuale sugerează că rezistența ambilor paraziți se datorează unor mutații genetice la locul țintă, în timp ce alți factori, cum este detoxifierea metabolică, pot să joace, de asemenea, un rol.

La utilizarea acestui produs trebuie să se ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea speciilor de paraziți, acolo unde este posibil.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui.

În mod particular trebuie evitată ingestia orală prin linsul locului de aplicare și evitat contactul cu alte animale. Se va acorda atenție referitor la administrarea corectă a produsului medicinal veterinar așa cum este descrisă în secțiunea 3.9.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu pot să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua

măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs medicinal veterinar. Solicitați imediat sfatul medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

• Consultați medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animale bolnave și debile.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe animal în decurs de 24 până la 48 ore după infestare. Nu poate fi exclusă atașarea unei căpușe după tratament. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi exclusă complet, dacă sunt condiții nefavorabile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la imidacloprid sau permetrină trebuie să administreze cu precauție acest produs medicinal veterinar.

În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Avertismentul de mai jos se aplică numai produselor pentru câini cu greutatea corporală mai mare de 10 kg: Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții pentru protecția mediului

Deoarece produsul medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 ore după tratament. Produsele medicinale veterinare care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Modificări ale părului la locul de aplicare (de ex. blană grasă), prurit la locul de aplicare Vomă
--	---

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare Inflamație la locul de aplicare Diaree
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație ^{1,2} , plânsete ^{1,2} , neliniște ^{1,2} , rostogoliri ^{1,2} Diaree ^{1,2} , hipersalivație ^{1,2} , vomă ^{1,2} Sensibilitate cutanată crescută (alopecie la locul aplicării, eritem la locul aplicării, prurit la locul aplicării și scărpinat) ^{1,3} Tremor ⁴ , spasm muscular ^{1,2} , mișcări anormale ^{1,2} Apatie ⁴ , apetit diminuat ^{1,2} , letargie ³

¹ Tranzitoriu

² La câini cu hipersensibilitate la permetrină

³ În general se rezolvă de la sine.

⁴ În urma absorbției orale involuntare la câine. Nu există un antidot specific cunoscut; se recomandă tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Aplicare spot-on. Numai pentru uz extern.
A se aplica numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este:

10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

Schema de dozare:

Greutatea corporală a câinilor (kg)	Denumirea produsului medicinal veterinar	Volumul pipetei (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pentru câinii cu greutate mai mare de 40 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

•Căpușe, purici:

Necesitatea și frecvența reaplicării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală și pe condițiile de viață al câinelui.

Păduchi malofagi:

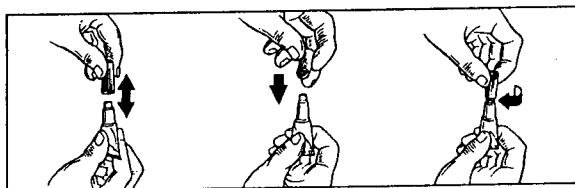
În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar, deoarece la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Flebotomi:

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al flebotomilor, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor de dozare pe toată această durată.

Mod de administrare

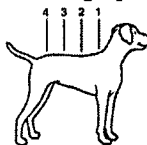
Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți capacul și îndepărtați-l. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui, prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, desigilați pipeta. Îndepărtați capacul de pipetă.



Pentru câini cu greutatea corporală mai mică sau egală cu 10 kg: Câinele este poziționat în picioare. Faceți o cărare în blana animalului, în zona dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori goliți conținutul pipetei pe piele.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg: Câinele este poziționat în picioare. Conținutul pipetei va fi aplicat în mod egal în patru puncte separat, începând cu zona dintre omoplați și până la baza cozii. Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele. A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc deoarece aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate semne clinice la câinii adulți și puii sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată și nici la puii ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de produs medicinal veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic poate fi clasificat ca o cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinergici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectei. Ca urmare inhibarea transmiterii colinesterazei în sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului. Datorită naturii slabe a interacțiunii cu receptorii nicotinergici de la mamifere și a pătrunderii slabe postulate prin bariera hemato-encefalică la mamifere, practic nu are niciun efect asupra SNC la mamifere. Imidaclopridul are activitate farmacologică minimă la mamifere. Nu a fost raportată până acum rezistența puricilor la imidacloprid.

Permetrina aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide și acționează și ca repelent. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numiții “blocați ai canalelor deschise”, afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare, aceasta conduce la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

Combinarea acestor două substanțe active a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

Produsul medicinal veterinar asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, flebotomilor și țânțarilor iar în acest mod se previne hrănirea paraziților cu sânge și reducerea riscului de transmitere a bolilor transmise prin vectori la câine (Canine Vector-Borne Disease - CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză). Cu toate acestea, poate fi o singură căpușă atașată sau mușcătura unui flebotom sau țânțar. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Produsul asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de grajd și prin aceasta asigură prevenirea dermatitei determinată de înțepăturile muștelor.

Produsul medicinal veterinar asigură acțiune repelentă (activitate anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus perniciosus* (> 80% timp de trei săptămâni), țânțari și căpușe. Datele de pe teren dintr-o zonă endemică au arătat că produsul medicinal veterinar reduce indirect riscul de transmitere a *Leishmania infantum* de la flebotomii infectați (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină la câinii tratați.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. După aplicare externă la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân detectabile pe pielea și părul animalelor tratate timp de patru săptămâni.

Studiile dermice acute efectuate la șobolani și câini prin supradozare și studiile privind cinetica serului au arătat că absorbția sistemică a ambelor substanțe active este scăzută, tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică.

Proprietăți de mediu

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea secțiunea 3.5.

Produsele medicinale veterinare care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a pungii: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a pipetei (după deschiderea pipetei): a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă și capac cu filet din polipropilenă de culoare albă. Pipete unidoză ambalate în blister din policlorotrifluoroetilen PCTFE/PVC termolipit în una sau mai multe pungi de aluminiu și în cutie din carton.

Cutii din carton care conțin 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 de pipete unidoză. Fiecare pipetă unidoză conține 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml soluție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și permetrina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160270 - Advantix 40 mg + 200 mg soluție spot-on pentru câini (≤ 4 kg)

160271 - Advantix 100 mg + 500 mg soluție spot-on pentru câini (>4 kg ≤ 10 kg)

160272 - Advantix 250 mg + 1250 mg soluție spot-on pentru câini (>10 kg ≤ 25 kg)

160273 - Advantix 400 mg + 2000 mg soluție spot-on pentru câini (>25 kg ≤ 40 kg)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.07.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix 40 mg + 200 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:
40 mg imidacloprid, 200 mg permetrină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete
24 pipete



4. SPECII ȚINTĂ



≤ 4 kg

5. INDICAȚII

Fața cutiei de carton:

Elimină căpușele, puricii și păduchii malofagi
Repellent pentru căpușe, țânțari, flebotomi și muște de grajd
Reduce riscul de transmitere a leishmaniozei canine și a ehrlichiozei canine



Căpușe



Purici



Țânțari



Flebotomi



Musca de grajd



Păduchi



Leishmanioză



Nu se utilizează la pisici.

Spatele cutiei de carton:

Elimină puricii (tratament și prevenție); poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici (FAD). Oferă un efect larvicid împotriva puricilor din împrejurimile imediate ale câinilor tratați.

Elimină păduchii malofagi.

Îndepărtează și elimină căpușele, reducând riscul bolilor transmise prin vectori (boli precum borelioza, rickettsioza și ehrlichioza).

Îndepărtează țânțarii și flebotomii, reducând riscul transmiterii leishmaniozei.

Îndepărtează muștele de grajd contribuind astfel la prevenirea dermatitei produsă de înțepăturile muștelor.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Este eficient chiar dacă câinele este ud.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare spot-on. Numai pentru uz extern.

O pipetă pentru câini ≤ 4 kg.

[Aplicare la câini – Pictogramă]dimensiunea corespunzătoare mărimei produsului]



Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutate mai mică de 1,5 kg.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea pungii, a se utiliza în interval de 2 ani.

După desigilarea pipetei, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra punga cu blisterul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160270

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ PIPETĂ 0,4 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix



≤ 4 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix



≤ 4 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,4 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PUNGĂ DIN ALUMINIU**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix



≤ 4 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,4 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permetrină

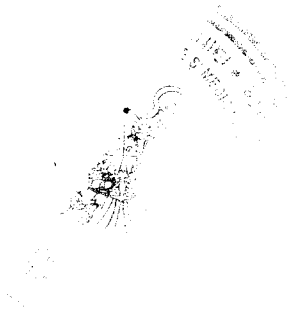
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea pungii, a se utiliza în interval de 2 ani.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Advantix 40 mg + 200 mg soluție spot-on pentru câini (≤ 4 kg)
Advantix 100 mg + 500 mg spot-on pentru câini (> 4 kg ≤ 10 kg)
Advantix 250 mg + 1250 mg soluție spot-on pentru câini (> 10 kg ≤ 25 kg)
Advantix 400 mg + 2000 mg soluție spot-on pentru câini (> 25 kg ≤ 40 kg)
Advantix 600 mg + 3000 mg soluție spot-on pentru câini (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

	Pipeta	Substanțe active		Excipienți	
		Imidacloprid (imidacloprid)	Permetrină (permethrin)	N-Metil- pirolidonă	Butilhidroxi- toluen (E321)
Advantix soluție spot-on pentru câini ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg pentru câini (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Pentru câinii > 60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune

Soluție limpede de culoare gălbui-maronie.

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câinii cu risc sau expuși riscului de infestări mixte cu purici, păduchi malofagi, căpușe, muște de nisip, țânțari și muște de grajd. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva paraziților țintă pentru fiecare dintre substanțele active combinate este indicată în același timp.

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după prima zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Tratament în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul medicinal veterinar prezintă activitate acaricidă și repelentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Reduce riscul de transmitere a agentului patogen *Ehrlichia canis*, prin activitate acaricidă și repelentă asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. S-a demonstrat activitate acaricidă și repelentă asupra căpușelor vector *Rhipicephalus sanguineus* după trei zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și aceasta persistă timp de patru săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine la momentul tratamentului pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni), împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reduce riscul de transmitere a infecției cu *Leishmania infantum*, prin activitatea repelentă (anti-hrănire) asupra flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină. Efectul este indirect datorită activității repelente (anti-hrănire) a produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 săptămâni
	<i>P. papatasi</i>	2 săptămâni
Țânțari	<i>A. aegypti</i>	2 săptămâni
	<i>C. pipiens</i>	4 săptămâni
Musca de grajd	<i>S. calcitrans</i>	4 săptămâni

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar nu va fi utilizat la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg. În funcție de greutatea corporală a câinelui, trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, a se vedea schema de dozare. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la pisici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este recomandată aplicarea tratamentului cu trei zile înainte de expunerea posibilă la *Ehrlichia canis*. Studiile au demonstrat că reduce riscul de ehrlichioză canină la câini expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la trei zile până la patru săptămâni de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de *Phlebotomus perniciosus* trebuie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

Pentru a reduce reinfestarea se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat. Se recomandă utilizarea suplimentară a unui produs adecvat pentru mediu, împotriva puricilor adulți și a stadiilor de dezvoltare ale acestora.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie evitată expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă

poate fi redusă. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă un câine are nevoie să fie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare cu purici, păduchi malofagi, căpușe, țânțari și muște și acestea ar trebui tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

În absența riscului de co-infecție trebuie utilizat un produs veterinar cu spectru îngust. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În Europa a fost raportată rezistența la piretroide în cazuri rare la *Rhipicephalus sanguineus* and *Stomoxys calcitrans*. Cunoștințele actuale sugerează că rezistența ambilor paraziți se datorează unor mutații genetice la locul țintă, în timp ce alți factori, cum este detoxifierea metabolică, pot să joace, de asemenea, un rol.

La utilizarea acestui produs trebuie să se ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea speciilor de paraziți, acolo unde este posibil.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui.

În mod particular, trebuie evitată ingestia orală prin linsul locului de aplicare și evitat contactul cu alte animale. Se va acorda atenție referitor la administrarea corectă a produsului medicinal veterinar așa cum este descrisă în secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare".

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice unice ale pisicilor care nu pot să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare al câinilor care au fost tratați cu acest produs medicinal veterinar. Solicitați imediat sfatul medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

Consultați medicul veterinar înainte de utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animale bolnave și debile.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe animal în decurs de 24 până la 48 ore după infestare. Nu poate fi exclusă atașarea unei căpușe după tratament. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi exclusă complet, dacă sunt condiții nefavorabile. Protecția poate fi insuficientă în primele ore/zile după administrarea produsului medicinal veterinar. Cu toate acestea, produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor, muștelor de nisip și țânțarilor, prevenind astfel paraziții respinși să ia o masă de sânge și reducând astfel riscul de transmitere a bolilor transmise de vectori canini (CVBD) (boli precum borelioza, rickettsioza, ehrlichioza, leishmanioza).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la imidacloprid sau permetrină trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu ingerați. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie manipulați în special de copii până când locul de aplicare nu este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii de exemplu seara. În acest caz câinii tratați nu au permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Avertismentul de mai jos se aplică numai produselor pentru câini cu greutatea corporală mai mare de 10 kg: Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții pentru protecția mediului

Deoarece produsul medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie să fie lăsați, în orice tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 ore după tratament.

Produsele medicinale veterinare care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu au fost observate semne clinice la câinii adulți și puii sănătoși tratați cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată și nici la puii ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de produs medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Modificări ale părului la locul de aplicare (de ex. blană grasă), prurit la locul de aplicare
Vomă
Rare
(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Eritem la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare
Diaree
Foarte rare
(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Agitație ^{1,2} , plânsete ^{1,2} , neliniște ^{1,2} , rostogoliri ^{1,2}
Diaree ^{1,2} , hipersalivație ^{1,2} , vomă ^{1,2}
Sensibilitate cutanată crescută (alopecie la locul aplicării, eritem la locul aplicării, prurit la locul aplicării și scărpinat) ^{1,3}
Tremor ⁴ , spasm muscular ^{1,2} , mișcări anormale ^{1,2}
Apatie ⁴ , apetit diminuat ^{1,2} , letargie ³

¹ Tranzitoriu

² La câini cu hipersensibilitate la permetrină

³ În general se rezolvă de la sine.

⁴ În urma absorbției orale involuntare la câine. Nu există un antidot specific cunoscut; se recomandă tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza minimă recomandată este de:

10 mg imidacloprid / kg greutate corporală și 50 mg permetrină / kg greutate corporală.

Schema de dozare:

Greutatea corporală a câinilor (kg)	Denumirea produsului medicinal veterinar	Volumul pipetei (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10-15	50-75

Pentru câinii cu greutate >60 kg se va utiliza combinația adecvată cu pipete de altă dimensiune.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Căpușe, purici:

Necesitatea și frecvența reaplicării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală și pe condițiile de viață al câinelui.

Păduchi malofagi:

În infestațiile cu păduchi malofagi după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar, deoarece la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Flebotomi:

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al flebotomilor, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor de dozare, pe toată această durată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

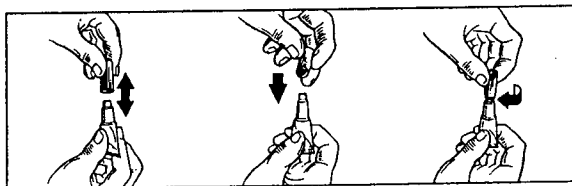
Aplicare spot-on. Numai pentru uz extern.

A se aplica numai pe pielea intactă.

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți capacul și îndepărtați-l. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui, prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, desigilați pipeta.

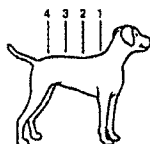
Îndepărtați capacul de pipetă.



Pentru câini cu greutatea corporală mai mică sau egală cu 10 kg: Câinele este poziționat în picioare. Faceți o cărare în blana animalului, în zona dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori goliți conținutul pipetei pe piele.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg: Câinele este poziționat în picioare. Conținutul pipetei va fi aplicat în mod egal în patru puncte separat, începând cu zona dintre omoplați și până la baza cozii. Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor, eliberați o parte din soluție pe piele. A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc deoarece aceasta poate curge pe părțile laterale ale corpului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

După deschiderea pungii, a se păstra în loc uscat și a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. Termenul de valabilitate după deschiderea pipetei: a se utiliza imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pipetă, pungă sau cutie după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și permetrina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160270 - Advantix 40 mg + 200 mg soluție spot-on pentru câini (≤ 4 kg)

160271 - Advantix 100 mg + 500 mg soluție spot-on pentru câini (>4 kg ≤ 10 kg)

160272 - Advantix 250 mg + 1250 mg soluție spot-on pentru câini (>10 kg ≤ 25 kg)

160273 - Advantix 400 mg + 2000 mg soluție spot-on pentru câini (>25 kg ≤ 40 kg)

230108 - Advantix 600 mg + 3000 mg soluție spot-on pentru câini (>40 kg ≤ 60 kg)

Cutie din carton care conține 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 de pipete unidoză în blister și pungă.

Fiecare pipetă unidoză conține 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml soluție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel, Germania

