

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg
 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg
 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg
 Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Advantix pentru câini conține 100 mg imidacloprid /ml și 500 mg permetrină /ml

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrină	E321
Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 1,0 mg/ml (E321, ca antioxidant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.
 Soluție limpede de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

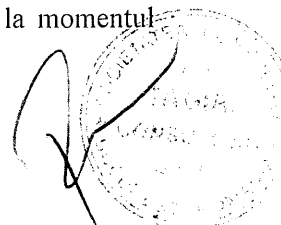
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).
 Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

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

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în 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 atacul și hrănirea acestora cu sânge.



Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* timp de două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* timp de 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.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu va fi folosit la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5kg.

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

Nu se utilizează la pisici (a se vedea secțiunea 4.5 – Precauții speciale pentru utilizare).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

O singură căpușă agățată sau o singură mușcătură de flebotomi sau țânțari poate determina transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți, aceasta nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile. Oricum, produsul 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 (Canine Vector-Borne Disease sau CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochi și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea 4.9. În mod particular ingestia orală prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs câini 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. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

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

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatice, câini tratați nu vor fi lăsați în nici un caz să intre în orice ape de suprafață pentru cel puțin 48 de ore după tratament.

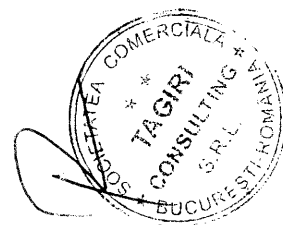
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

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

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

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



Persoanele cunoscute cu sensibilitate la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs. În cazuri foarte rare simptomele clinice predominante sunt iritații tranzitorii ale pielii care se manifestă prin furnicături, senzație de arsură sau insensibilitate.

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

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

Alte precauții

Solventul din Advantix Spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare la câini pot apare reacții de sensibilitate dermică tranzitorie (cu mâncărime locală crescută, scărpinat și grataj, pierderea părului și eritem la locul de aplicare) sau apatie care sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Otrăvirea câinilor după ingerare accidentală poate apare în cazuri rare. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum sunt tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

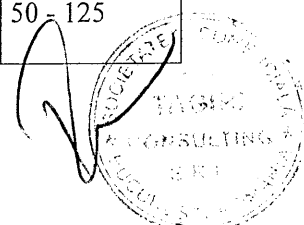
Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza minimă recomandată este de: 10 mg / kg greutate vie (g.v.) imidacloprid și 50 mg / kg greutate vie (g.v.) permetrină

Schema de dozare pentru Advantix Spot-on

Greutatea câinelui (kg)	Dimensiunea pipetei ce va fi utilizată	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg g.v.)	Permetrină (mg/kg g.v.)
≤ 4 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125



>25 kg ≤ 40 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
----------------	--	--------	---------	---------

Pentru câinii > 40 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită.

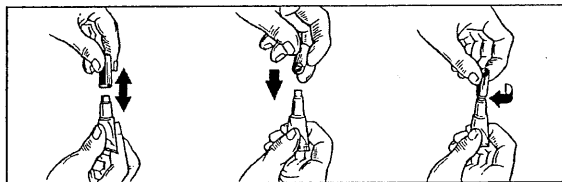
Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru purici proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea aditională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce expunere prelungită la apă eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul să fie spălat cu șampon acesta va fi administrat înainte de Advantix sau să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

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

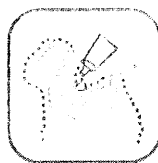
Numai pentru utilizare dermică. A se aplica numai pe pielea intactă.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



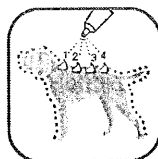
Pentru câini cu greutatea corporală de 10 kg sau mai puțin:

Câinele așezat în picioare, îndepărtați părul dintre umeri, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori se goleşte conținutul pipetei. A se aplica numai pe pielea fără leziuni.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg:

Câinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozi. În fiecare loc îndepărtați părul 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 pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale câinelui.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate semne clinice adverse la câini adulți și pui sănătoși tratați cu o supradoză de 5x mai mare decât doza standard și nici la pui ale căror mame au fost tratați cu o supradoză de 3x mai mare decât doza standard de produs.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, combinații ale permetrinei

Codul veterinar ATC: QP53AC54

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic poate fi clasificat ca 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 al insectei. Ca urmare inhibarea transmisiei colinesterazice în sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

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 numiți “blocanți ai canalelor deschise”, afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare. Aceasta conduce la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

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

Produsul 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 (Canine Vector-Borne Disease sau CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

O singură căpușă agățată sau o singură mușcătură de flebotomi sau țânțari poate determina transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți, aceasta 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 mușcătura muștelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul este indicat pentru administrare cutanată. După aplicare la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân eficiente pe pielea și părul animalelor tratate timp de 4 săptămâni.

Studii dermice acute efectuate la șobolani și câini prin supradozarea și studii privind cinetica serului au stabilit că absorbția sistemică a ambelor substanțe active este scăzută tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câini tratați, a se vedea secțiunea 4.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
N-Metilpirolidonă
Migliol 812
Acid citric (E330)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare

5 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea pungii:

24 luni (toate pipetele vor fi utilizate în 24 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării de pe pipetă, oricare dintre ele este mai scurtă).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (după deschidere a pipetei)

După deschidere întreg conținutul pipetei va fi aplicat pe pielea animalului.

6.4 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiune ambalaj primar

Pipetă de 0,4 ml , 1,0 ml , 2,5 ml, 4,0 ml
Ambalaj care conține 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 pipete.

Natura ambalajului primar

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Materialul ambalajului secundar:

Pipetă și capac cu filet din polipropilenă de culoare albă
Blister din policlorotrifluoroetilen PCTFE/PVC termolipit în pungă de aluminiu sau mai multe pungi de aluminiu în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

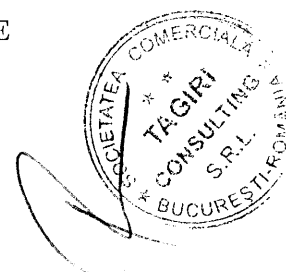
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110165 Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg



110166 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg
110167 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg
110168 Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

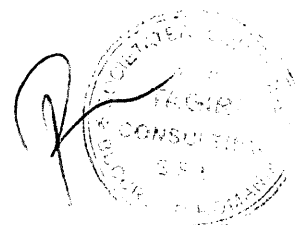
27.07.2004/ 01.08.2011 Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg
27.07.2004/ 01.08.2011 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg
27.07.2004/ 01.08.2011 Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg
27.07.2004/ 01.08.2011 Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutiei de carton pentru 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg
imidacloprid, permetrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanțe active: 100 mg imidacloprid, 500 mg permetrină

Excipient: 1,0 mg butilhidroxitoluen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă	(1 x 1,0 ml)
2 pipete	(2 x 1,0 ml)
3 pipete	(3 x 1,0 ml)
4 pipete	(4 x 1,0 ml)
6 pipete	(6 x 1,0 ml)
24 pipete	(24 x 1,0 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[Pentru cutii de carton: acest text (doar) pentru față]

- Elimină căpușele, puricii și păduchii malofagi.
- Repelent pentru căpușe, țânțari, muște de nisip și muște de grajd

[Pentru cutii de carton: acest text (doar) pentru spate]

- Elimină purici (tratament și prevenție); poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici. (FAD).
- Elimină păduchii malofagi.
- Îndepărtează și elimină căpușele, reducând riscul transmisiei CVBD (boli ca borelioza, rickettsioză și ehrlichioză).
- Îndepărtează țânțarii și muștele de nisip, reducând riscul transmiterii leishmaniozei (CVBD).
- Îndepărtează muștele de grajd contribuind astfel la prevenirea dermatitei produse de mușcătura muștelor.

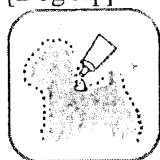
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se păstra punga de plastic cu blistere în cutia de carton.

[Dog Application – Pictogram (size specific corresponding to the product size)]



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 4 kg.

A nu se utiliza la pisici.

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Utilizați în termen de 24 luni după deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar .

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

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

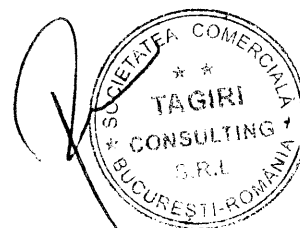
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

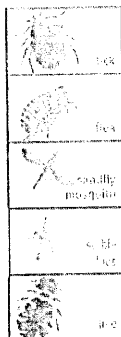
110166

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

[Pictogram of flea, tick, mosquito, fly and lice]





[Figure of pipette, photo of dog, Bayer logo and cross]

Alte informații:

- Este eficient chiar dacă câinele este ud.
- Asigură efect larvicid împotriva larvelor de purici din mediul înconjurător al câinelui tratat.
- Poate fi utilizat atât la femelele gestante cât și la cele în lactație.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advantix spot on for dogs over 4 up to 10 kg
Pipette label 1,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 4 kg ≤ 10 kg

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg
Blister 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

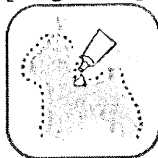


3. DATA EXPIRĂRII

4. NUMĂRUL SERIEI

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 4 kg ≤ 10 kg

1.0 ml

[Tube-pictogram]



[Do Not Use on Cats -Pictogram]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg
foil pouch 1,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

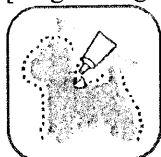
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 4 kg ≤ 10 kg ,
1,0 ml

[Tube-pictogram]



ALTE INFORMAȚII

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



Use within 24 months after opening the foil pouch or before EXP, whichever is shorter.



PROSPECT PENTRU

Advantix soluție spot-on pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg

Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg

imidacloprid, permetrină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Imidacloprid 100 mg/ml

Permetrină 500 mg/ml

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321): 1,0 mg/ml

Fiecare pipetă conține:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrină	E321
Advantix soluție spot-on pentru câini ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini >4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix soluție spot-on pentru câini > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

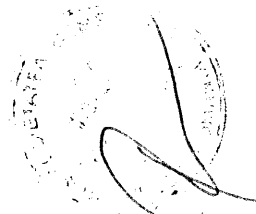
Pentru câinii > 40 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*C. canis*, *C. felis*) și pentru tratamentul în infestarea cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Purici de pe câine sunt omorâți după o zi de la tratament. Un tratament previne viitoare infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

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



Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în 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 atacul și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* timp de două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* timp de 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.

Flebotomi	<i>Phlebotomus perniciosus</i>	3 săptămâni
	<i>Phlebotomus papatasi</i>	2 săptămâni
Țânțari	<i>Aedes aegypti</i>	2 săptămâni
	<i>Culex pipiens</i>	4 săptămâni
Musca de grajd	<i>Stomoxys calcitrans</i>	4 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu va fi folosit la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5kg.

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

Nu se utilizează la pisici.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare la câini pot apărea reacții de sensibilitate dermică tranzitorie (cu mâncărime locală crescută, scărpinat și grataj, pierderea părului și eritem la locul de aplicare) sau apatie care sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Otrăvirea câinilor după ingerare accidentală poate apărea în cazuri rare. În aceste cazuri pot să apară și semne neurologice cum sunt tremurături și apatie. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza minimă recomandată este de:

10 mg / kg greutate vie (g.v.) imidacloprid și 50 mg / kg greutate vie (g.v.) permetrină

Schema de dozare pentru Advantix Spot-on

Greutatea câinelui (kg)	Dimensiunea pipetei ce va fi utilizată	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg g.v.)	Permetrină (mg/kg g.v.)
-------------------------	--	------------	---------------------------	-------------------------

≤ 4 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤10 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤25 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix soluție spot-on pentru câini de peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pentru câinii > 40 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită.

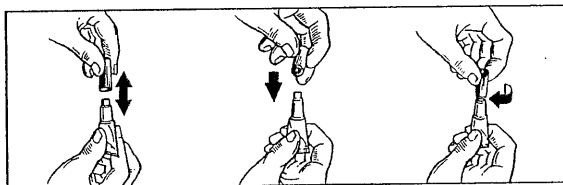
Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o familie (gospodărie). Alte animale de companie din aceeași familie sau gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru purici proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul este activ chiar dacă animalul este ud. Oricum expunerea prelungită la apă trebuie evitată. În cazul în care se produce expunere prelungită la apă eficacitatea produsului scade. Chiar și în acest caz nu trebuie tratat mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă este necesar ca animalul să fie spălat cu șampon acesta va fi administrat înainte de Advantix sau să fie aplicat la 2 săptămâni după șamponare pentru a se asigura eficacitatea produsului.

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

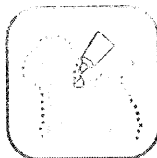
Mod de administrare.

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul și îl scoateți. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



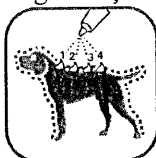
Pentru câini cu greutatea corporală de 10 kg sau mai puțin:

Căinele așezat în picioare, îndepărtați părul dintre umeri, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei direct pe piele și prin strângere fermă de câteva ori se golește conținutul pipetei. A se aplica numai pe pielea fără leziuni.



Pentru câini cu o greutate corporală mai mare de 10 kg:

Căinele așezat în picioare, întregul conținut al pipetei de Advantix va fi aplicat în mod egal în patru locuri începând dintre umeri și până la baza cozi. În fiecare loc îndepărtați părul până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și strângând ușor eliberați o parte din soluție pe piele.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu mai pentru uz extern.

A se aplica numai pe pielea fără leziuni.

A nu se aplica o cantitate mare de soluție într-un singur loc pentru că aceasta poate curge pe părțile laterale ale câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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. A se utiliza după 24 de luni de la deschiderea pungii sau înainte de data expirării, oricare dintre ele este mai scurtă..

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, pungă sau cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochi și gura câinelui care primește tratamentul.

Atenție pentru administrarea corectă a produsului așa cum a fost descrisă în secțiunea *Mod de administrare*. În mod particular ingestia orală prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale va fi evitat.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor care nu sunt capabile să metabolizeze anumiți compuși inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs câini 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. Solicitați imediat asistența medicului veterinar dacă acest lucru se întâmplă.

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

Deoarece produsul este periculos pentru organismele acvatice, câini tratați nu vor fi lăsați în nici un caz să intre în orice ape de suprafață pentru cel puțin 48 de ore după tratament.

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

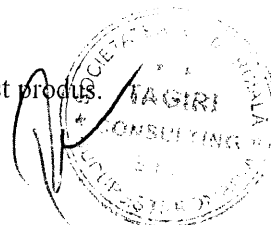
Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.

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

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

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

Persoanele cunoscute cu sensibilitate la nivelul pielii pot fi în mod particular sensibile la acest produs.



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

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

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

După utilizare pune-ți capacul înapoi pe pipetă. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Advantix Spot-on este un ectoparaziticid pentru utilizare locală care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație acționează ca insecticid, acaricid și ca repelent.

Imidacloprid este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic poate fi clasificat ca 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..

Produsul 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 (Canine Vector-Borne Disease sau CVBD, ca de exemplu, borelioză, rickettsioză, ehrlichioză, leishmanioză).

O singură căpușă agățată sau o singură mușcătură de flebotomi sau țânțari poate determina transmiterea de boli infecțioase de către acești paraziți, aceasta nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Solventul din Advantix Spot-on poate păta anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Ambalaj

Pipete de 0,4 ml , 1,0 ml , 2,5 ml, 4,0 ml

Ambalaj care conține 1, 2, 3, 4, 6 sau 24 pipete individuale.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

[Bayer logo and cross]

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

