

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Advantix 400 mg + 2000 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. Skład

Każda pipetka (4,0 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd (Imidaclopridum) 400 mg
Permetryna (Permethrinum) 2000 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	4,0 mg
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)	
N-metylopyrolidon	1936 mg
Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	

Przejrzysty, żółtawo-brązowawy oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i zwalczanie infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.) oraz pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów, a także odstraszenie komarów i muchówek (*Phlebotomus* sp.).

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy przez cztery tygodnie. Kleszcze są odstraszane oraz/lub zabijane, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. boreliozy, riketsjozy, erlichiozy). Kleszcze umiejscowione na psie w momencie zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego zostaną zabite, ale pomimo to pozostaną wczepione i będą widoczne.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek, komarów i muchówek w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych (np. leiszmaniozy).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się weterynaryjny produkt leczniczy.

Należy dopilnować, aby weterynaryjny produkt leczniczy został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”. W szczególności należy nie dopuszczać do wylizywania miejsca podania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę leczone, lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Nie stosować u kotów.



Z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować u kotów. Weterynaryjny produkt leczniczy może wywierać poważne i szkodliwe działanie w przypadku jego użycia u kota, lub połknięcia go przez kota wylizującego psa, u którego dopiero co zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na imidaklopryd lub permetrynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N- metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wody przez około 2 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może on stanowić dla organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przy podawaniu dawek pięciokrotnie wyższych od terapeutycznych, raz na tydzień przez cztery kolejne tygodnie u 7 tygodniowych psów nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych.

Zatrucie na skutek nieumyślnego połknięcia w przypadku psów jest mało prawdopodobne.

W przypadku jego wystąpienia, postępowanie powinno być objawowe i prowadzone przez lekarza weterynarii. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Po przypadkowym połknięciu mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie i osowiałość.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Rumień w miejscu podania produktu ¹ , świąd w miejscu podania produktu ¹ Zwiększona wrażliwość skóry ¹ Letarg ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zdenerwowanie ^{2,3} , niepokój ruchowy ^{2,3} , tarzanie się ^{2,3} , skowytanie ^{2,3} Biegunka ^{2,3} , nadmierne ślinienie się ^{2,3} , wymioty ^{2,3} Drgawki ^{2,3} , chwiejny chód ^{2,3} Zmniejszony apetyt ^{2,3}

¹Przejsiowe.

² U psów wrażliwych na permetrynę.

³ Zwykle przemijające i ustępujące samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie. Podanie wyłącznie na skórę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zalecana minimalna dawka wynosi: 10 mg/kg masy ciała imidaklopyridu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Schemat dawkowania:

Psy (kg m.c.)	Rodzaj opakowania	Objętość (ml)	Imidaklopyrid (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix (400 mg + 2000 mg)	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Dla psów o masie ciała > 40 kg należy użyć stosownej kombinacji pipetek.

Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej infestacji kleszczy i pcheł przez cztery tygodnie, przez co ogranicza się ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Ponowna infestacja związana z pojawieniem się w otoczeniu zwierzęcia nowych pcheł może trwać przez sześć tygodni lub dłużej po rozpoczęciu leczenia. W takim przypadku może być konieczne więcej, niż jednorazowe użycie weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od ilości pasożytów w otoczeniu. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie środków zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia. Jednorazowe leczenie zapewnia widoczne działanie odstraszające wobec meszek, komarów i muchówek w ciągu czterech tygodni, zmniejszając przez to ryzyko wystąpienia chorób przez nie przenoszonych.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność po zmoczeniu sierści zwierzęcia. Jednakże w przypadku częstego kontaktu z wodą, konieczne może być ponowne naniesienie weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia. W takim przypadku nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego częściej, niż raz na tydzień. W przypadku zaistnienia konieczności umycia psa szamponem, zaleca się uczynić to przed naniesieniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub przynajmniej w tydzień po jego zastosowaniu, w celu uniknięcia konieczności powtórzenia zabiegu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

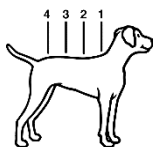
Sposób podania

Należy wyjąć jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce (zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci). Przekręcić końcówkę aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć końcówkę z pipetki.



U stojącego psa rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknąć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie, mocno ją ścisnąć, w celu wyciśnięcia zawartości bezpośrednio na skórę. Nanosić wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

W przypadku pipetek o pojemności 2,5 ml i 4,0 ml ich zawartość należy podać w równych częściach w cztery miejsca wzdłuż linii grzbietowej, od łopatek do nasady ogona. Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce gdyż jej część może spłynąć ze zwierzęcia.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać z daleka od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Okres ważności produktu po otwarciu torebki foliowej: 2 lata (wszystkie pipetki należy użyć w ciągu 2 lat od otwarcia torebki foliowej lub przed upływem „Exp”, jeśli upływa wcześniej).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pipetce, torebce foliowej oraz pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Po użyciu, umieścić końcówkę ponownie na pipetce.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd oraz permetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1414/04

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4 lub 6 pipetek, zapakowanych w blistry i torebkę foliową. Każda pipetka zawiera 4,0 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego, do zwalczania ektopasożytów, zawiera jako substancje czynne imidaklopryd, insektycyd z grupy neonikotynoidów oraz permetrynę – syntetyczny pyretroid.

Kombinacja taka wykazuje działanie bójcze wobec owadów, roztoczy oraz działa jako repelent.

Imidaklopryd jest skuteczny wobec osobników dorosłych i larw pcheł. Oprócz skuteczności w zwalczaniu osobników dorosłych, wykazano także skuteczność imidakloprydu w zwalczaniu larw pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia, które giną na skutek kontaktu z tą substancją.