

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### ADVANTIX® spot-on διάλυμα για σκύλους ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**Bayer Animal Health GmbH**

D-51368 Leverkusen

Germany

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADVANTIX® spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg

ADVANTIX® spot-on διάλυμα για σκύλους από 4 έως 10 kg

ADVANTIX® spot-on διάλυμα για σκύλους από 10 έως 25 kg

ADVANTIX® spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 25 kg

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

**Δραστικά συστατικά:** Imidacloprid: 100 mg/ ml, Permethrin: 500 mg/ ml

**Έκδοχα:** Butylhydroxytoluene (E321): 1,0 mg/ ml

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Πιπέτα	Ιμιδακλοπρίδη	Περμεθρίνη	E321
Advantix® spot-on διάλυμα για σκύλους ≤4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix® spot-on διάλυμα για σκύλους > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix® spot-on διάλυμα για σκύλους > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix® spot-on διάλυμα για σκύλους > 25 ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Για σκύλους > 40 kg θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*C. canis*, *C. felis*) και για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*) στους σκύλους.

Οι ψύλλοι επάνω στους σκύλους φονεύονται εντός μίας ημέρας μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Μια θεραπεία εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη φονευθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της θεραπείας και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*P. papatasi* για δύο εβδομάδες και *P. perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*A. aegypti* για δύο εβδομάδες και *C. pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*S. calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Σκνίπες	<i>P. perniciosus</i>	3 εβδομάδες
	<i>P. rapatasi</i>	2 εβδομάδες
Κουνούπια	<i>A. aegypti</i>	2 εβδομάδες
	<i>C. pipiens</i>	4 εβδομάδες
Σταβλόμυγες	<i>S. calcitrans</i>	4 εβδομάδες

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου του 1,5 kg. Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να χρησιμοποιείται το ενδεδειγμένο προϊόν Advantix<sup>®</sup>, βλέπε δοσολογικό σχήμα. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

**Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.**

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις σε σκύλους είναι δυνατό να περιλαμβάνουν παροδική ευαισθησία του δέρματος (αυξημένος τοπικός κνησμός, ξύσιμο και τρίψιμο, απώλεια τριχώματος και ερύθημα στην περιοχή εφαρμογής του προϊόντος) ή λήθαργο, τα οποία είναι γενικώς αυτοεπιλύσιμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές συμπεριφοράς (ευερεθιστότητα, ανησυχία, κλαυούρισμα ή κύλιση), γαστρο-εντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, υπερσειελόρροια, μειωμένη όρεξη) και νευρολογικά σημεία, όπως η ασταθής κίνηση και η σύσπαση σε σκύλους ευαίσθητους στο συστατικό περμεθρίνη. Αυτά τα σημεία είναι γενικά παροδικά και αυτοεπιλύσιμα.

Η δηλητηρίαση σκύλων από τυχαία κατάποση του προϊόντος είναι απίθανη, μπορεί όμως να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, νευρικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος και λήθαργος είναι δυνατό να εμφανιστούν. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη.

*Δοσολογικό Σχήμα*

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Περμεθρίνη (mg/kg σ.β.)
4 kg και λιγότερο	Advantix <sup>®</sup> spot-on για σκύλους έως 4 kg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 50
περισσότερο από 4 έως 10 kg	Advantix <sup>®</sup> spot-on για σκύλους από 4 έως 10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 10 έως 25 kg	Advantix <sup>®</sup> spot-on για σκύλους από 10 έως 25 kg	2,5 ml	10-25	50-125
περισσότερο από 25 και έως 40 kg	Advantix <sup>®</sup> spot-on για σκύλους άνω των 25 kg	4,0 ml	10-16	50-80

Για σκύλους βάρους >40 kg θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

Για να μειωθεί η επαναπαρασίτωση από εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Σε άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Με σκοπό την περαιτέρω μείωση της παρασίτωσης του περιβάλλοντος, συνιστάται η επιπλέον χρήση της κατάλληλης θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό, εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περίπτωση συχνής έκθεσης στο νερό, η διάρκεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος μπορεί να μειωθεί. Σ' αυτές τις περιπτώσεις να μην εφαρμόζεται θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την εφαρμογή του Advantix® ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες έπειτα από την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος θεραπείας.

#### *Μέθοδος χορήγησης*

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.

-Για σκύλους σωματικού βάρους έως 10 kg

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές, για να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της απευθείας επάνω στο δέρμα.

-Για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg

Με το σκύλο να στέκεται όρθιος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας Advantix® πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος στο δέρμα.

### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε μόνο σε υγιές δέρμα.

Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταναλώνεται.

Μετά το άνοιγμα του περιτυλίγματος αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να χρησιμοποιείται εντός 24 μηνών μετά το άνοιγμα του περιτυλίγματος αλουμινίου ή πριν από την ημερομηνία EXP, οποιαδήποτε από τις δύο προηγείται.

Να μη χρησιμοποιείται έπειτα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, στο περιτύλιγμα αλουμινίου ή στο κουτί έπειτα από ΛΗΞΗ/EXP.

### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του αποδέκτη-σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο *Μέθοδος χορήγησης*. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται η λείξη της περιοχής, στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

**Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.**

Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή, όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Επειδή το προϊόν είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με οποιοδήποτε τύπου επιφανειακά ύδατα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στο δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικές αισθητηριακές ενοχλήσεις του δέρματος όπως μυρμήκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα επιμένει ή αν το προϊόν από λάθος καταποθεί, να λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών στον ιατρό.

Οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν πρέπει να χαϊδεύονται ιδιαίτερα από τα παιδιά, μέχρι η περιοχή εφαρμογής του φαρμάκου να στεγνώσει. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα βραδινές ώρες. Σκύλοι που πρόσφατα βρίσκονται υπό θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό προϊόν ή υπολείμματά του θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το Advantix® Spot-on είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και ως απωθητικό.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης κατά των ενήλικων ψύλλων έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου.

Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου φονεύονται, όταν έλθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο.

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων, των σκνιπών και των κουνουπιών, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα και μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (ασθένειες όπως μπορρελίωση, ρικετσίωση, ερλιχίωση, λειψμανίωση).

Παρ' όλα αυτά, είναι δυνατό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί πλήρως να αποκλεισθεί, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Ο διαλύτης στο Advantix® Spot-on διάλυμα είναι δυνατό να αφήσει κηλίδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Συσκευασίες: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέτα, κουτιά που περιλαμβάνουν 1, 2, 3, 4 και 6 πιπέτες μιας δόσης σε blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας: 3639/19-01-2010/Κ-0152701

3640/19-01-2010/Κ-0152702

3641/19-01-2010/Κ-0152703

3642/19-01-2010/Κ-0152704

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777**