

# Advantix®

Име на ветеринарно – медицински препарат (латиница)  
Име на ветеринарно – медицински препарат (македонски јазик)

ADVANTIX spot-on solution for dogs /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња  
фармацевтска форма  
раствор за накапување

генеричко име на ветеринарно – медицински препарат  
imidacloprid, permethrin / имидаклоприд, перметрин

## 1. Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје  
ул. "Тajмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

## 2. Име на ветеринарно – медицински препарат

ADVANTIX spot-on solution for dogs up to 4 kg /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња до 4 kg  
ADVANTIX spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња над 4 kg до 10 kg  
ADVANTIX spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња над 10 kg до 25 kg  
ADVANTIX spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња над 25 kg до 40 kg  
ADVANTIX spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg /  
АДВАНТИКС спот-он раствор за кучиња над 40 kg до 60 kg

## 3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции:

Имидаклоприд: 100 mg/ml  
Перметрин: 500 mg/ml

Секоја пипета содржи:

	Пипета	Имидаклоприд	Перметрин	E321
Advantix Spot-on for dogs ≤ 4 kg Адвантикс спот-он раствор за кучиња до 4 kg	0.4 ml	40 mg	200 mg	0.4 mg
Advantix Spot-on for dogs > 4 ≤ 10 kg Адвантикс спот-он раствор за кучиња над 4 kg до 10 kg	1.0 ml	100 mg	500 mg	1.0 mg
Advantix Spot-on for dogs > 10 ≤ 25 kg Адвантикс спот-он раствор за кучиња над 10 kg до 25 kg	2.5 ml	250 mg	1250 mg	2.5 mg
Advantix Spot-on for dogs > 25 ≤ 40 kg Адвантикс спот-он раствор за кучиња над 25 kg до 40 kg	4.0 ml	400 mg	2000 mg	4.0 mg
Advantix Spot-on for dogs > 40 ≤ 60 kg Адвантикс спот-он раствор за кучиња над 40 kg до 60 kg	6.0 ml	600 mg	3000 mg	6.0 mg

За кучиња >60 kg треба да се користи соодветна комбинација на пипети.

Експципиенси: Бутилхидрокситолуен 1.0 mg/ml (E321, како антиоксидант), n-Метилпирилоидон, миглиол 812, лимонска киселина (E330)

## 4. Терапевтски индикации

За третман и спречување на инфестации со болви (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) и за третман на вошки кои касаат (*Trichodectes canis*).

Болвите на кучињата угнуваат во тек на еден ден по третманот. Еднократниот третман ја спречува повторната инфестација со болви во времетраење од четири недели. Препаратот може да се користи и како дел од терапевтскиот третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болви.

Препаратот има перзистентна акарицидна и репелентна ефикасност против инфестациите со крлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*) во текот на четири недели, а за *Dermacentor reticulatus* во текот на три недели.

Преку одбивање и убивање на крлежот вектор *Rhipicephalus sanguineus*, препаратот ја намалува веројатноста за пренесување на патогениот *Ehrlichia canis*, со што се намалува ризикот од појава на кучешка ерлихиоза. При истражувања било забележано намалување на ризикот, започнувајќи од третиот ден по апликацијата на препаратот, во времетраење од 4 недели.

Крлежите кои се веќе присутни на кучето може да не угинат во текот на два дена по третманот и да останат закачени и видливи. Поради тоа во текот на третманот се препорачува отстранување на веќе присутните крлежи, со цел да се превенира нивното закачување и земање на крвниот оброк.

Еднократниот третман обезбедува репелентна активност против песочните муви (*Phlebotomus papatasi* во текот на две недели и *Phlebotomus perniciosus* во текот на три недели), против комарците (*Aedes aegypti*) во текот на две недели и *Culex pipiens* во текот на четири недели) и шталската мува (*Stomoxys calcitrans*) во текот на четири недели.

Намалување на ризикот од инфекција со *Leishmania infantum* која се пренесува преку песочните мушчици (*Phlebotomus perniciosus*) во времетраење до три недели. Ефектот е индиректен поради дејството на препаратот против самиот вектор.

## 5. Контраиндикации

Во недостиг на достапни податоци препаратот не смее да се применува кај кученца помлади од 7 недели или полесни од 1.5 kg.

Не го користете препаратот во случај на преосетливост на активните супстанции или на некој од експципиенсите. Не го користете препаратот кај мачки.

## 6. Несакани дејства

Чешање на местото на апликација и промена на влакното (на пример, мрсно крзно) и повраќање ретко биле забележани во клиничките студии. Други реакции, како црвенило, воспаление и опаѓање на влакната на местото на апликација и дијареја, исто така биле ретко забележани.

Во многу ретки случаи, реакции кај кучиња, вклучително и минлива чувствителност на кожата (гребење и триење) или летаргија биле пријавени во спонтани извештаи (фармаковигеланца). Овие реакции обично се повлекуваат без третман.

Во многу ретки случаи кучињата може да манифестираат промени во однесувањето (нервоза, немир, цвилење или тркалање), гастро-интестинални симптоми (хиперсаливација, намален апетит) и невролошки знаци како нестабилно движење и грчење кај кучињата осетливи на состојката перметрин. Овие знаци вообичаено се минливи и поминуваат без третман.

Труење по ненамерното орално внесување на препаратот кај кучињата е невообичаено, но сепак можно во многу ретки

случаи. Во таков случај, може да се јават невролошки знаци како треперење и летаргија. Лекувањето треба да биде симптоматско. Не е познат специфичен противотров.

Зачестеноста на несаканите реакции се дефинира според следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажува несакани реакции)

- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)

- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)

- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 10 000 третирани животни)

- многу ретки (помалку од 1 животно од 10 000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните случаи).

## 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат

Кучиња

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Минималната препорачана доза е:

10.0 mg/kg телесна тежина на имидаклоприд и 50.0 mg/kg телесна тежина на перметрин.

Шема за дозирање:

Тежина на кучето (kg)	Трговско име на препаратот	Волумен (ml)	Имидаклоприд (mg/kg т.т.)	Перметрин (mg/kg т.т.)
≤ 4 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња до 4 kg	0.4 ml	минимум 10	минимум 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 4 kg до 10 kg	1.0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 10 kg до 25 kg	2.5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 25 kg до 40 kg	4.0 ml	10 - 16	50 - 80
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 40 kg до 60 kg	6.0 ml	10 - 15	50-75

За кучиња >60 kg телесна тежина треба да се користи соодветна комбинација на пипети.

За да се намали повторната инфестација со нови болви, се препорачува да се третираат сите кучиња во едно домаќинство. Другите животни кои живеат во истото домаќинство треба исто така да се третират со соодветен препарат. Со цел понатамошно намалување на инфестацијата од животната средина, се препорачува дополнителна примена на соодветни средства во животната средина за уништување на возрасните болви и нивните развојни стадиуми.

Препаратот останува ефикасен доколку животното се наводени. Сепак, продолженото интензивно изложување на вода треба да се избегнува. Во случај на често изложување на вода ефикасноста на препаратот може да биде намалена. Во ваков случај да не се третира животното почесто од еднаш неделно.

Ако е потребно кучето да се шампонира, подобро е тоа да се направи пред да се третира со препаратот Advantix или најмалку 2 недели подоцна, за да се оптимизира ефикасноста на препаратот.

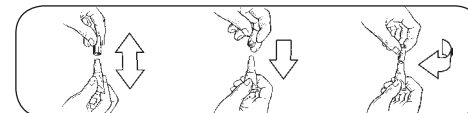
Во случај на инфестација со вошки кои касаат, се препорачува дополнителен ветеринарен преглед 30 дена по третманот, бидејќи кај некои животни можеби ќе биде потребен и втор третман.

За да се заштити кучето во текот на целата сезона на песочни крлежи, третманот треба да се продолжи за целото времетраење на сезоната.

Само за дермална примена. Да се аплицира само на неповредена кожа.

Начин на примена

Извадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата за аплицирање во исправена позиција, свртете и повлечете го капачето од пипетата. Свртете го капачето и неговиот спротивен крај вратете го назад на пипетата. Завртете го капачето за да се пробие пломбата, а потоа отстранете го капачето од пипетата.



За кучиња со телесна тежина до 10 kg:

На кучето кое мирно стои, му се разделуваат влакната во делот меѓу лопатките за кожата да стане видлива. Се поставува врвот на пипетата на кожата и од неа неколку пати нежно се истиснува содржината директно на кожата, се додека не се испразни.



За кучиња со телесна тежина над 10 kg:

На кучето кое мирно стои, целата содржина од пипетата Advantix треба да се нанесе рамномерно во четири точки по должината на грбот од рамената до основата на опашката. Во секоја точка, се разделуваат влакната за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата се поставува на кожата и од неа нежно се истиснува рамномерен дел од содржината директно на кожата. Во било која од точките не смее да се аплицира поголема количина од растворот за да не дојде до негово одлевање на страна.



## 9. Совет за правилна примена

Само за надворешна примена.

Да се применува само на неповредена кожа.

Не ставајте прекумерна количина од растворот во било која од точките бидејќи тоа може да доведе до странично одлевање на истиот.

## 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не се применува.

## 11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца. Да не се замрзнува. По отворањето на алуминиумската вреќичка чувајте го препаратот на суво место на температура под 30 °C.

Рок на употреба на препаратот во алуминиумската вреќичка за пипети од 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml и 4,0 ml: 5 години. / Рок на употреба на препаратот по првото отворање за пипети од 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml и 4,0 ml: 24 месеци.

Рок на употреба на препаратот во алуминиумската вреќичка за пипети од 6,0 ml: 3 години. / Рок на употреба на препаратот по првото отворање за пипети од 6,0 ml: 12 месеци.

Рок на употреба на отворената пипета: Еднаш отворена, целата содржина на пипетата треба да се нанесе на кожата на животното.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

### Посебни мерки на претпазливост при примена кај целниот вид

Кај третираните животни може да се присутни закачени поедини крлежи или каснувања од поедини песочни мушички или комарци. Од тие причини во неповолни услови невозможно е потполно да исклучи преносот на инфективните болести од овие паразити. Се препорачува третманот да се спроведе најмалку 3 дена пред очекуваното изложување на *E. canis*. Истражувањата покажале намален ризик од кучешка ерлихиоза кај кучињата изложени на крлежите *Rhipicephalus sanguineus* заразени со *E. canis* од третиот ден по апликацијата во времетраење од 4 недели. Не е документирана моментална заштита од песочните мушички кај третираните кучиња. За да се редуцира ризикот од инфекција со *Leishmania infantum* која се пренесува преку песочните мушички *Phlebotomus perniciosus*, тие треба да се чуваат во заштитена средина во првите 24 часа по првичната апликација.

### Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Треба да се води грижа при третманот да се избегне контакт на содржината на пипетата со очите или устата на животното. Исто така треба да се води грижа за правилна примена на препаратот како што е опишано во делот за начин на примена. Особено треба да се избегне оралното внесување на препаратот како резултат на лижењето на местото на апликацијата од страна на третираните животни или од животните кои се во непосреден контакт. Не смее да се применува на мачки.



Овој препарат е исклучително отровен за мачки и може да биде фатален, како резултат на специфичната физиологија на мачките кои не се во можност да метаболизираат поедини соединенија вклучувајќи го и перметринот. За да се спречи мачките случајно да бидат изложени на препаратот, третираните кучиња по апликацијата треба да се чуваат подалеку од мачките сè додека местото на апликација не се исуши. Важно е да се биде сигурен дека мачките нема да дојдат во контакт со местото на апликација на кучето третирано со овој препарат. Доколку тоа се случи веднаш треба да се побара совет од ветеринар.

Консултирајте се со Вашиот ветеринарен доктор пред да го употребите препаратот кај болни и изнемоштени кучиња.

Бидејќи препаратот е опасен за водните организми, на третираните кучиња под никакви околности не смее да им биде дозволено да влезат во кој било вид на водна површина најмалку 48 часа по третманот.

**Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните**  
Избегнувајте контакт на препаратот со кожата, очите или устата.

За време на апликацијата на препаратот не смее да се јаде, пие или пуши.

По употребата рацете треба темелно да се измијат.

При истурање на препаратот врз кожата од невнимание, веднаш измијте го местото на контакт со сапун и вода.

Луѓе со позната преосетливост на кожата особено може да бидат чувствителни на овој препарат.

Најчести клинички симптоми кои во екстремно редок случај

може да бидат забележани се минливи сетилни иритации на кожата како пецкање, жарење или неосетливост.

Доколку препаратот од невнимание дојде во контакт со очите, тие треба темелно да бидат испрани со вода. Ако иритацијата на кожата или окоото продолжува, или ако препаратот од невнимание се проголта треба веднаш да се побара медицинска помош и да се покаже внатрешното упатство на лекарот.

Третираните кучиња не треба да се галат, особено не од страна на деца, сè додека местото на апликација не се исуши. Ова може да се обезбеди на тој начин што третирањето на кучињата ќе биде на пр. навечер. На штотуку третираните кучиња не смее да им се дозволи да спијат заедно со нивниот сопственик, особено не со деца.

### Гравидитет и лактација

Може да се користи за време на бременост и лактација.

**Интеракција со други ветеринарно-медицински препарати и други облици на интеракција**  
Не се познати.

### Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Не се забележани несакани клинички симптоми кај здрави кученца или возрасни кучиња изложени на доза 5 пати поголема од препорачаната или кај кученца чии мајки се третираны со дози 3 пати поголеми од препорачаните.

### Инкомпатибилности

Не се познати.

### Други мерки на претпазливост

Растворувачот во препаратот Advantix spot-on sol. може да остави дамки на одредени материјали, вклучувајќи ја кожата, ткаенини, пластичните и обработените површини. Поради тоа местото на апликација треба да биде суво пред да се дозволи контакт со такви материјали.

## 13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

По употребата, вратете го капачето на тубата. Неискористениот препарат или отпадниот материјал од истиот треба да биде отстранет во согласност со националните прописи.

## 14. Останати информации

Advantix spot-on е ектопаразитицид за локална употреба на кожата кој содржи имидаклоприд и перметрин. Оваа комбинација дејствува како инсектицид, акарицид и како репелент.

### Фармакодинамички својства

**Имидаклопридот** е ектопаразитицид кој припаѓа на хлорникотинилната група на соединенија. Хемиски, може да се класифицира како хлорникотинил нитрогванидин. Имидаклопридот е ефикасен против возрасните болви и ларвените облици на болвите. Освен адултицидната ефикасност кај болвите, докажана е и неговата ларвицидна ефикасност кај ларвените облици на болвата во опкружувањето на третираното животно. Ларвените облици во непосредното опкружување на кучето уѓинуваат по контактот со третираното животно. Има висок афинитет кон никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичкиот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на инсектите. Инхибицијата на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт на паразитите.

**Перметринот** припаѓа на тип I класата на пиретроидни акарициди и инсектициди, а исто така делува и како репелент.

Пиретроидите примарно ја менуваат пропусливоста на волтажните натриумски канали во мембраната на нервната клетка кај рбетниците и без рбетниците. Пиретроидите, таканаречени "каналски блокатори" влијаат врз натриумовите канали преку забавување на активациските и деактивациските својства, што води до хиперексцитабилност и смрт на паразитот.

Во комбинација на двете супстанции, докажано е дека имидаклопридот функционира како активатор на ганглиите кај артроподите со што се зголемува ефикасноста на перметринот.

Препаратот обезбедува репелентна (анти-нутривна) активност против крлежите, песочните муви и комарците, на тој начин спречувајќи го земањето на крвниот оброк од страна на одбиените паразити и намалувајќи го ризикот од болестите кај кучињата кои се пренесуваат со вектори (Canine Vector-Borne Disease – CVBD) како на пр. борелиоза, рикетиоза, ерлихиоза, лажманиоза. Сепак, кај третираните животни може да се јави закачување на поедини крлежи или каснувања од поедини песочни муви или комарци. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести од овие паразити. Препаратот обезбедува репелентна (анти-нутривна) активност и против шталската мува на тој начин помагајќи во спречување на дерматитисот предизвикан од каснувањето на оваа мува.

### Фармакокинетички особености

Овој препарат е наменет за примена на кожата. По локалната примена кај кучињата, растворот брзо се дистрибуира преку целата површина на телото на животното. И двете активни супстанции остануваат присутни на кожата и влакната кај третираните животни во текот на 4 недели.

Акутните дермални испитувања кај стаорецот и кај целното животно, предозирањето и испитувањата на серумската кинетика покажуваат дека системската апсорпција на двете активни супстанции по апликацијата на неповредена кожа е ниска, минлива и нерелевантна за клиничката ефикасност.

### Дејство врз животната средина

Не смее да се дозволи влез на препаратот во водните текови, бидејќи тоа може да биде опасно за рибите и водните организми. Препаратите кои содржат перметрин се отровни за пчелите.

## 15. Пакување

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња до 4 kg  
Алуминиумски блистери со 1, 2, 3, 4, 6 или 24 бели полипропиленски пипети кои содржат 0.4 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатство за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 4 kg до 10 kg  
Алуминиумски блистери со 1, 2, 3, 4, 6 или 24 бели полипропиленски пипети кои содржат 1.0 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатство за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 10 kg до 25 kg  
Алуминиумски блистери со 1, 2, 3, 4, 6 или 24 бели полипропиленски пипети кои содржат 2.5 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатство за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 25 kg до 40 kg  
Алуминиумски блистери со 1, 2, 3, 4, 6 или 24 бели полипропиленски пипети кои содржат 4.0 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатство за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 40 kg до 60 kg  
Алуминиумски блистери со 1, 2, 3, 4, 6 или 24 бели полипропиленски пипети кои содржат 6.0 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатство за употреба.

Сите големини на пакувања не мора да се застапени на пазарот.

## 16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат во слободен промет.

## 17. АТС вет код

АТЦвет шифра: QP53AC54

Фармакотерапевтска група: антипаразитско средство.

## 18. АХВ број

1634

## 19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4480  
20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба  
02.12.2020