

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE,

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel, Německo.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100 mg/ml
Permethrinum 500 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321): 1,0 mg/ml
Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Imidaclopridum	Permethrinum	E321
Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	250 mg	1 250 mg	2,5 mg
Advantix spot-on roztok pro psy od 25 kg do 40 kg	4,0 ml	400 mg	2 000 mg	4,0 mg

Pro psy nad 40 kg by měla být použita odpovídající kombinace pipet.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*C.canis*, *C.felis*) a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci.
Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů.
Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů).

Odpuzováním a usmrcováním klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* lék snižuje pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis*, čímž snižuje riziko ehrlichiozy u psů. Ve studiích bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci a toto snížení přetrvává 4 týdny.

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

Flebotomové	<i>P. perniciosus</i>	3 týdny
	<i>P. papatasi</i>	2 týdny
Komáři	<i>A. aegypti</i>	2 týdny
	<i>C. pipiens</i>	4 týdny
Bodalky stájové	<i>S. calcitrans</i>	4 týdny

5. KONTRAINDIKACE

Pro absenci dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž.hm. Používejte příslušný přípravek Advantix dle váhy psa a podle dávkovacího schématu.

Nepoužívat v případě známé hypersensitivity na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání a otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou dočasné a samy vymizí.

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická .
Není známo specifické antidotum.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.h.) imidaclopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.h.) permethrinu.

Dávkovací schéma:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidacloprid (mg/kg živé hmotnosti)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
do 4 kg	Advantix spot-on roztok pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
od 4 kg do 10 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
od 10 kg do 25 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
od 25 kg do 40 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 25 kg do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pro psy > 40 kg je možno použít kombinaci pipet.

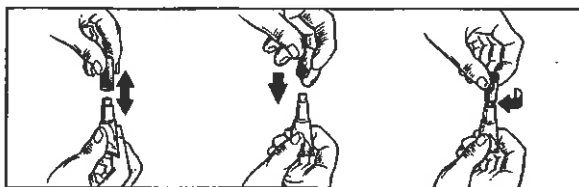
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého koupání může být redukována doba účinku. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



[bude vytištěno černobíle]

Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch.



[bude vytištěno černobíle]

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Po otevření hliníkového vāčku uchovávejte na suchém místě při teplotě do 30 °C.

Spotřebujte do 24 měsíců po otevření hliníkového vaku nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, hliníkovém vaku nebo na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části *Způsob podání*. Zejména musí být zabráněno orálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře v takovém případě.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Protože přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být za žádných okolností dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod minimálně 48 hodin po aplikaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže přípravkem umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže jako je pocit brnění, pálení a znecitlivění.

V případě náhodného zasažení oka jej ihned vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Po použití vraťte uzávěr na pipetu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Advantix spot-on je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaclopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

Imidacloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaclopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům. To zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory CVBD (nemoci jako jsou borrelióza, rickettsiáza, ehrlichioza, leishmanióza).

Může však dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek.

Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Přípravek může být použit během gravidity i laktace.

Rozpouštědlo v Advantix spot-on roztoku může znečistit určité materiály jako jsou kůže, tkaniny, plasty a zevní povrchy. Umožněte zaschnutí místa aplikace před kontaktem s takovými materiály.

Velikosti balení: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml nebo 4,0 ml v pipetě, balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednorázových pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail: cz.veterina@bayer.com

tel.: 266 101 471

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

13. 10. 2017

Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů).

Odpuzováním a usmrcováním klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* přípravek snižuje pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis*, čímž snižuje riziko ehrlichiozy u psů. Ve studiích bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci a toto snížení přetrvává 4 týdny.

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Pro nedostatek dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 40 kg ž.hm.. Používejte příslušný přípravek Advantix dle váhy psa a podle dávkovacího schématu.

Nepoužívat v případě známé hypersensitivity na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání a otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama odezní.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou dočasné a samy vymizí.

Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická.

Není známo specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.)

permethrinu. Dávkovací schéma:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidaklopid (mg/kg živé hmotnosti)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
od 40 kg do 60 kg	Advantix spot-on roztok pro psy od 40 kg do 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Pro psy > 60kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

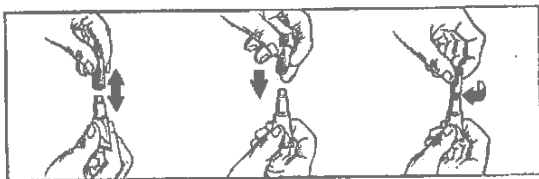
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou. V případě častého koupání může být zkrácena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, otočte a sundejte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbet psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na kůži.



[bude vytištěno černobíle]

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stéct po boku psa.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření aluminiového obalu uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C.

Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 12 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, váčku a na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

K přisátí jednotlivých klíšťat nebo k pokousání jednotlivými flebotomy nebo komáry může dojít. Z tohoto důvodu nelze přenos infekčních chorob těmito parazity zcela vyloučit, pokud budou podmínky nepříznivé. Přípravek však poskytuje repelentní (sání zabraňující) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům, čímž zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí přenášených vektory u psů (nemoci jako borelióza, rickettsiíóza, ehrlichioza, leishmanióza).

Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části Způsob podání. Zejména musí být zabráněno orálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. V takovém případě vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.
Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a znečitlivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte proudem vody.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými psy, obzvláště děti, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale večer. Nedovolte čerstvě ošetřeným psům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Aby se zabránilo dětem v přístupu k pipetám, uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Další opatření:

Jelikož je přípravek nebezpečný pro vodní organismy, nesmí být ošetřeným psům za žádných okolností umožněn vstup do žádných typů povrchových vod nejméně 48 hodin po ošetření.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech - kůži, látkách, plastech a materiálech s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých štěňat ani dospělých psů vystavených pětinasobnému předávkování ani u štěňat, jejichž matky byly vystaveny trojnásobnému předávkování přípravkem nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické projevy.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Po použití vraťte uzávěr na pipetu.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Advantix spot-on je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaklopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent.

Imidakloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřených zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet o objemu 6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail:cz.veterina@bayer.com

tel.:266 101 471