

PAKENDI INFOLEHT
Advantix, täpilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advantix, täpilahus koertele kuni 4 kg
Advantix, täpilahus koertele üle 4 kg kuni 10 kg
Advantix, täpilahus koertele üle 10 kg kuni 25 kg
Advantix, täpilahus koertele üle 25 kg kuni 40 kg
Advantix, täpilahus koertele üle 40 kg kuni 60 kg

imidaklopriid/permetriin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

Imidaklopriid 100 mg/ml
Permetriin 500 mg/ml

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1,0 mg/ml

1 pipett sisaldab:

| | Pipett | Imidaklopriid | Permetriin | E321 |
|--|--------|---------------|------------|--------|
| Advantix, täpilahus koertele ≤ 4 kg | 0,4 ml | 40 mg | 200 mg | 0,4 mg |
| Advantix, täpilahus koertele > 4 kg ≤ 10 kg | 1,0 ml | 100 mg | 500 mg | 1,0 mg |
| Advantix, täpilahus koertele > 10 kg ≤ 25 kg | 2,5 ml | 250 mg | 1250 mg | 2,5 mg |
| Advantix, täpilahus koertele > 25 kg ≤ 40 kg | 4,0 ml | 400 mg | 2000 mg | 4,0 mg |
| Advantix, täpilahus koertele > 40 kg ≤ 60 kg | 6,0 ml | 600 mg | 3000 mg | 6,0 mg |

Koertele kehamassiga üle 60 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ning profülaktikaks ja koeraväinakkuse (*Trichodectes canis*) raviks.

Koera peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul ravi järgselt. Ühekordne ravi hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Ravimil on püsiv akaritsiidne ja peletav toime puukide vastu neljaks nädalaks (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*) või kolmeks nädalaks (*Dermacentor reticulatus*). Peletava ja surmava toime tõttu puuksiirutajale *Rhipicephalus sanguineus*, vähendab ravim *Ehrlichia canis*'e ülekandumise tõenäosust, vähendades nii koerte erlihioosi riski. Haigestumise riski vähenemine on tõestatud katsetes alates 3. päevast pärast ravimi manustamist ning see püsib 4 nädalat. Koera peal olevad puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravi ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavale. Seetõttu on soovitatav eemaldada ravi ajal juba olemasolevad puugid, et vältida nende kinnitumist ja võimalust verd imeda.

Ühekordne ravi on peletava (toitumisvastase) toimega moskiitodele kolme nädala (*Phlebotomus perniciosus*) või kahe nädala (*Phlebotomus papatasi*) jooksul, harilikule pistekärbsele (*Stomoxys calcitrans*) nelja nädala jooksul ja pistesääskedele kahe nädala (*Aedes aegypti*) või nelja nädala (*Culex pipiens*) jooksul.

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i ülekandumise riski vähendamine kuni 3 nädalat. Toime on kaudne, kuna ravim toimib siirutajale.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada alla 7 nädala vanustel või alla 1,5 kg kaaluvatel kutsikatel.

Vastavalt koera kehamassile kasutada sobivat Advantix täpilahust, vt annustamiskeemi.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abivainete suhtes.

Mitte kasutada kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes täheldati aeg-ajalt manustamiskoha sügelust ja karvamuutust (nt rasvane karv) ning oksendamist. Teistest reaktsioonidest nagu punetus, põletik ja karvakadu manustamiskohal ning kõhulahtisus on teatatud harva.

Väga harvadel juhtudel teatati reaktsioonidest koertel nagu mööduv naha tundlikkus (kratsimine ja hõõrumine). Need reaktsioonid on üldiselt ise mööduvad.

Väga harvadel juhtudel võib koertel esineda muutusi käitumises (ärritus, rahutus, vingumine ja pöörlemine), seedekulgla sümptomeid (suurenenud süljeeritus, vähenenud isu) ja neuroloogilisi tunnuseid, nagu ebakindel liikumine ja tõmblemine nendel koertel, kes on toimeainele perimetriin vastuvõtlikud. Need tunnused mööduvad iseenesest.

Mürgistus tahtmatu ravimi suhu sattumise tõttu on ebatõenäoline, kuid võib väga harvadel juhtudel esineda. Sellisel juhul võivad esineda neuroloogilised tunnused, nagu lihasvärin ja letargia. Ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot ei ole teada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Minimaalne soovituslik annus on:

10 mg imidaklopriidi ja 50 mg permetriini 1 kg kehamassi kohta.

Annustamisskeem

| Koera (kehamass kg-des) | Preparaat | Maht (ml) | Imidaklopriid (mg kg kehamassi kohta) | Permetriin (mg kg kehamassi kohta) |
|-------------------------|---|-----------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 4 kg ja vähem | Advantix, täpilahus koertele kuni 4 kg | 0,4 ml | Min.10 | Min.50 |
| üle 4 kuni 10 kg | Advantix, täpilahus koertele üle 4 kg kuni 10 kg | 1,0 ml | 10...25 | 50...125 |
| üle 10 kuni 25 kg | Advantix, täpilahus koertele üle 10 kg kuni 25 kg | 2,5 ml | 10...25 | 50...125 |
| üle 25 kuni 40 kg | Advantix, täpilahus koertele üle 25 kg kuni 40 kg | 4,0 ml | 10...16 | 50...80 |
| 40 kuni 60 kg | Advantix täpilahus koertele üle 40 kg kuni 60 kg | 6,0 ml | 10...15 | 50...75 |

Koertele kehamassiga üle 60 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

Kirpudega taasnakatamise vähendamiseks, on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida loomaliigile sobiva ravimiga. Soovitatav on hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ka ümbritsevas keskkonnas kasutades sobivat kirbutõrjevahendit.

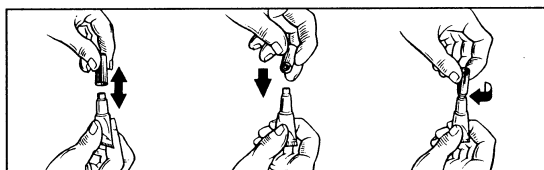
Ravimi toime säilib ka siis, kui loom saab märjaks. Siiski on soovitatav vältida pikaajalist ja sagedast kokkupuudet veega. Sagedase märjakssaamise korral võib toime väheneda ja vajalik võib olla ravimi korduv manustamine, sõltuvalt välisparasiitide esinemisest keskkonnas. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas. Kui on vaja koera šampooniga pesta, tuleb seda teha enne preparaadi manustamist või siis mitte varem, kui kaks nädalat pärast manustamist, et vältida kordusravi.

Infestatsiooni korral koeraväividega on soovitatav veterinaarne järelkontroll 30 päeva pärast ravi, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kaitsmaks koera kogu moskiitode leviku hooaja jooksul, tuleb ravi nõuetekohaselt jätkata kogu selle aja jooksul.

Annustamismeetod

Eemaldada pipett pakendist, hoida pipetti püstises asendis ning tõmmata kork maha. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Korki keerates puruneb kaitsekile. Seejärel eemaldada kork.



Koertel kehamassiga 10 kg ja vähem:

Seisval koeral tõmmata abaluude vahelt karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav.

Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti mitu korda nii, et selle sisu satuks otse nahale.



Koertel kehamassiga üle 10 kg:

Seisval koeral manustada Advantix pipeti kogu sisu võrdselt nelja erinevasse kohta seljajoonel, kuklast sabajuureni. Igas manustamiskohas tõmmata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti õrnalt nii, et lahus satuks otse nahale. Mitte manustada liiga suurt kogust ühte kohta, sest siis võib preparaat mööda koera külgi maha voolata.



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Manustada ainult kahjustamata nahale.

Mitte manustada liiga suurt kogust ühte kohta, sest siis võib preparaat mööda koera külgi maha voolata.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

Pärast fooliumpakendi avamist hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutada 24 kuu jooksul pärast fooliumpakendi avamist või enne EXP lõppu kui see on lühem). (Advantix 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml).

Kasutada 12 kuu jooksul pärast fooliumpakendi avamist või enne EXP lõppu kui see on lühem). (Advantix 6,0 ml).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pipetil, fooliumpakendil või karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode ja pistesääskede hammustusi, seetõttu ei saa ebasobivate tingimuste olemasolul täielikult välistada haiguste ülekandumist, mida need parasiidid levitavad. Ravimil on peletav (toitumisvastane) toime puukidele, moskiitodele ja pistesääskedele, ennetades parasiitide toitumist verest ja vähendades nii koerte vektorite poolt siirutatud haiguste (*Canine Vector-Borne Disease* - CVBD) nt borrelioosi, riketsioosi, erlihioosi, leišmanioosi edasikandumise ohtu.

Kohene kaitse moskiitode vastu ei ole dokumenteeritud. Moskiitode (*P. Perniciosus*) poolt siirutatava *Leishmania infantum*'i ülekandumise riski vähendamiseks tuleb ravitud koeri hoida kaitstud keskkonnas esimesed 24 tundi pärast ravimi esmast manustamist.

Soovitav on manustada ravim vähemalt 3 päeva enne eeldatavat kokkupuudet *E. canis* nakkusega. Katsed *E. canis*'ega nakatunud *Rhipicephalus sanguineus* puukidele eksponeeritud koertega on tõestanud erlihioosi haigestumise riski vähenemist alates 3. päevast pärast ravimi manustamist, mis kestab 4 nädalat.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ettevaatlikult, et pipeti sisu ei satuks koerale silma ega suhu.

Ravimit manustada hoolikalt vastavalt kirjeldusele lõigus *Annustamismeetod*. Eriti tuleb vältida ravimi sattumist ravitud või lähikontaktis olevate loomade suhu manustamiskoha lakkumise tõttu.

Mitte manustada kassidele.



See ravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, k.a perimetriin. Et vältida kasside juhuslikku kokkupuudet ravimiga, hoida ravitud koerad pärast ravimi manustamist kassidest eemal, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei lakuks ravimi manustamiskohta selle ravimiga ravitud koeral. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kiiresti loomaarsti poole.

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida oma loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Mitte süüa, juua, ega suitsetada ravimi manustamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Inimesed, kellel on naha ülitundlikkus võivad olla eriti tundlikud selle ravimi suhtes.

Peamised kliinilised tunnused, mis äärmiselt harvadel juhtudel võivad tekkida, on mööduvad naha aistilised ärritused nagu torkimine, põletustunne ja tundetus.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma, tuleb see kohe hoolikalt veega välja loputada. Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuni manustamiskoha kuivamiseni hoiduda inimestel, eriti lastel, kokkupuutest loomaga. Selle tagamiseks on soovitatav loomi ravida õhtupoolikul. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.

Vältimaks laste juurdepääsu pipettidele, hoida pipett originaalpakendis kuni kasutamiseni ning hävitada kasutatud pipetid koheselt.

Muud ettevaatusabinõud

Ravim on ohtlik veorganismidele, seetõttu ei tohi ravitud koeri mitte mingil juhul lubada mingisugusesse pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi.

Advantix täpilahuse lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kokkupuutumist selliste materjalidega.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Viiekordsed annused ei põhjustanud tervetel kutsikatel ja täiskasvanud koertel ega kutsikatel, kelle emadele manustati kolmekordne annus ravimit, kliiniliste tunnustega kõrvaltoimeid.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Pärast kasutamist tuleb asetada kork tagasi pipetile.

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2023

15. LISAINFO

Advantix täpilahus on imidaklopriidi ja permetriini sisaldav ektoparasiititsiid lokaalseks kasutamiseks. Selline kombinatsioon toimib insektitsiidina, akaritsiidina ja repellendina.

Imidaklopriid toimib täiskasvanud kirpudele ja vastsetele. Lisaks täiskasvanud kirpude hävitamisele on tõestatud ka imidaklopriidi larvitsiidne toime keskkonnas olevatesse kirbu vastsetesse. Vastsed ravitud looma ümbruses hävivad loomaga kokku puutudes.

Pakendi suurused: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, 6,0 ml pipeti kohta; pakendis 1, 2, 3, 4 või 6 ühekordset annust sisaldavat pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

[Bayer logo and cross]

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76401 Laagri

Harjumaa

Tel. +372 6 501 920