

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (Prodotto in pipette con beccuccio applicatore corto)

Advantix® Spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantix® Spot-on per cani fino a 4 kg

Advantix® Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg

Advantix® Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg

Advantix® Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg

Advantix® Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg

Advantix® Spot-on solution for dogs up to 4 kg

Advantix® Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg

Advantix® Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

Advantix® Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

[AT, CZ, FR, DE, EL, HU, IE, IT, NL, PT, SK, ES, UK]

Advantix® Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

[AT, CZ, DE, EL, HU, IE, IT, NL, PT, SK, ES, UK]

ADVANTIX TRES GRAND CHIEN

[FR]

Bayvantic vet® Spot-on solution for dogs up to 4 kg

Bayvantic vet® Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg

Bayvantic vet® Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

Bayvantic vet® Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg

Bayvantic vet® Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg

[DK, FI, NO]

imidacloprid, permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	Permetrina	N-Metilpirroli done	Butilidrossi toluene (E321)
Advantix® Spot-on per cani ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix® Spot-on per cani > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix® Spot-on per cani > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix® Spot-on per cani > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix® Spot-on per cani > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie. Soluzione spot-on limpida da giallastra a brunastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*C. canis*, *C. felis*) e per il trattamento del pidocchio (*Trichodectes canis*) nei cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha persistente efficacia acaricida e repellente nei confronti delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Attraverso l'azione repellente e abbattente sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*, il prodotto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, riducendo quindi il rischio di ehrlichiosi canina. La riduzione del rischio è stata dimostrata negli studi a partire dal 3° giorno dopo l'applicazione del prodotto e persiste per 4 settimane.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise entro due giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccarsi e consumare un pasto di sangue.

Un trattamento fornisce un'attività repellente (anti-feeding) contro i flebotomi (*P. papatasi* per due settimane e *P. perniciosus* per tre settimane), contro le zanzare (*A. aegypti* per due settimane e *C. pipiens* per quattro settimane) e contro le mosche cavalline (*S. calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto determinato dall'attività del prodotto contro il vettore.

Flebotomi	<i>P. perniciosus</i>	3 settimane
	<i>P. papatasi</i>	2 settimane
Zanzare	<i>A. aegypti</i>	2 settimane
	<i>C. pipiens</i>	4 settimane
Mosca cavallina	<i>S. calcitrans</i>	4 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In funzione del peso corporeo del cane deve essere utilizzato il corrispondente prodotto Advantix[®], vedi lo schema posologico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

Prurito al sito di applicazione e cambiamento del pelo (ad es. pelo grasso) e vomito sono stati osservati come non comuni negli studi clinici. Altre reazioni come arrossamento, infiammazione e perdita del pelo nel sito di applicazione e diarrea sono state riportate raramente.

In occasioni molto rare, le reazioni nei cani comprendenti sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento,) o letargia sono stati riportati in report spontanei (farmacovigilanza). Queste reazioni generalmente si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, lamenti o movimenti di rotolamento) sintomi gastro-intestinali (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici quali movimento barcollante e contrazioni nei cani sensibili alla sostanza permetrina. Questi sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

Nei cani è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale involontaria, sebbene ciò possa verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono verificarsi segni neurologici come tremori e letargia. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esistono antidoti specifici noti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di:

10 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo (p.c.) di permetrina.

Schema posologico

Cani (kg p.c.)	Nome commerciale	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg o inferiore	Advantix® Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg fino a 10 kg	Advantix® Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 10 kg fino a 25 kg	Advantix® Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Oltre 25 kg fino a 40 kg	Advantix® Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Oltre 40 kg fino a 60 kg	Advantix® Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Per cani > 60 kg deve essere utilizzata la combinazione appropriata con le pipette delle altre taglie.

Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un prodotto idoneo. Per contribuire ulteriormente a ridurre la minaccia ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un idoneo trattamento ambientale contro le pulci adulte e i loro stadi in via di sviluppo.

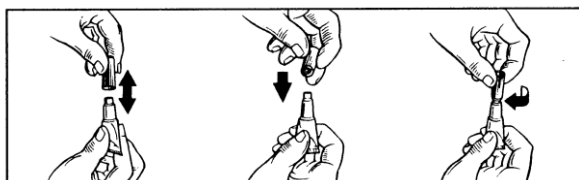
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana. Se per il cane è richiesto uno shampoo, è meglio farlo prima dell'applicazione di Advantix® o almeno due settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

In caso di infestazione da pidocchi, è consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Per proteggere un cane per tutta la stagione dei flebotomi, il trattamento deve essere continuato in modo conforme per tutto il tempo.

Metodo di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Rigitare il cappuccio e rimettere l'estremità opposta sulla pipetta. Ruotare il cappuccio per rompere il sigillo e quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



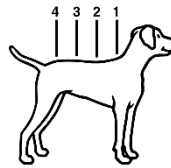
Per cani fino a 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani oltre 10 kg di peso corporeo:

Con il cane fermo sulle quattro zampe, tutto il contenuto della pipetta di Advantix® deve essere applicato equamente in quattro punti sulla sommità del dorso a partire dalle spalle fino alla base della coda. In ciascun punto, ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte della soluzione sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Applicare solo su cute integra.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, conservare in luogo asciutto ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Per 0,4 ml – 4.0 ml: Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Per 6,0 ml: utilizzare entro 12 mesi dall'apertura della busta di alluminio o prima di Scad., qualora sia più breve

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' possibile che singole zecche si attacchino o che singoli flebotomi o zanzare pungano. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Comunque il prodotto fornisce un'attività repellente (anti-

feeding) nei confronti di zecche, flebotomi e zanzare, impedendo così ai parassiti repulsi l'assunzione di un pasto di sangue e riducendo quindi il rischio di trasmissione delle malattie del cane trasmesse da vettore (CVBD), (malattie quali borreliosi, rickettsiosi, ehrlichiosi, leishmaniosi).

La protezione immediata contro i morsi dei flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* tramite trasmissione da flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima dell'esposizione prevista a *E. canis*. Per quanto riguarda *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un rischio ridotto di ehrlichiosi canina nei cani esposti a zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dai 3 giorni seguenti l'applicazione del prodotto e persistente per 4 settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve fare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani trattati.

Si deve fare attenzione a somministrare il prodotto correttamente come descritto in *Modalità di somministrazione*. In particolare si deve impedire l'assunzione orale dovuta al leccamento del sito di applicazione da parte degli animali trattati o da parte di animali in contatto con essi.

Non utilizzare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale, a causa della peculiare fisiologia del gatto che è incapace di metabolizzare certi composti, tra cui la permetrina. Per impedire che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, mantenere i cani trattati lontano dai gatti, dopo il trattamento e fino a che il sito di applicazione si è asciugato. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene rivolgetevi immediatamente a un veterinario.

Consultate il vostro veterinario prima di utilizzare il prodotto su cani malati o debilitati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con sensibilità cutanea nota, possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono manifestarsi, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che il sito di applicazione non si è asciugato. Ciò può essere ad esempio garantito trattando i cani la sera. Ai cani recentemente trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Allo scopo di prevenire l'accesso alle pipette da parte dei bambini, mantenere le pipette nella confezione originale fino all'utilizzo e smaltire immediatamente le pipette usate.

La seguente avvertenza si applica solo a cani di oltre 10 kg di peso:

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-Metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, in nessun caso si deve permettere ai cani trattati di entrare in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Il solvente contenuto in Advantix® Spot-on può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non è stato notato alcun segno clinico avverso nei cuccioli o nei cani adulti sani, esposti a un sovradosaggio di 5×, o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con un sovradosaggio del prodotto pari a 3×.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Advantix® Spot-on è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa associazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e degli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci dell'imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale da compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito a contatto con un animale trattato.

I prodotti contenenti permetrina sono tossici per le api mellifere.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6.0 ml per pipetta; confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[Logo Elanco]