

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Adresa: Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, Beograd

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

---

## 1. IME LEKA

### Advantix<sup>®</sup>

Imidaklopid, permetrin

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu (40 mg + 200 mg) / 0.4 mL

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu (100 mg + 500 mg) / 1.0 mL

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu (250 mg + 1250 mg) / 2.5 mL

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu (400 mg + 2000 mg) / 4.0 mL  
za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Aktivne supstance:

Imidaklopid\*: 100 mg/mL

Permetrin\*\*: 500 mg/mL

\* CAS-No 138261-41-3

\*\*CAS-No 52645-53-1

Jedna tuba sadrži:

	Tuba	Imidaklopid	Permetrin	E 321
Advantix <sup>®</sup> za pse do 4 kg	0.4 mL	40 mg	200 mg	0.4 mg
Advantix <sup>®</sup> za pse preko 4 kg do 10 kg	1.0 mL	100 mg	500 mg	1.0 mg
Advantix <sup>®</sup> za pse preko 10 kg do 25 kg	2.5 mL	250 mg	1250 mg	2.5 mg
Advantix <sup>®</sup> za pse preko 25 kg	4.0 mL	400 mg	2000 mg	4.0 mg

### Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen (E 321) 1 mg/mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.

Bistar rastvor žućkaste do braonkaste boje.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije

Tretman i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).  
Lek ubija buve na psima u toku jednog dana dan nakon tretmana. Jedan tretman predstavlja prevenciju dalje infestacije buvama u trajanju od četiri nedelje. Lek se može koristiti kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama (FAD).

Za tretman infestacije pavašima (*Trichodectes canis*).

Protiv infestacije krpeljima.

Lek ima postojan akaricidni i repelentni efekat tokom četiri nedelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) i tokom tri nedelje (*Dermacentor reticulatus*).

Može se dogoditi da neki krpelji, koji se već nalaze na psu, ne uginu u toku dva dana nakon tretmana i da ostanu na koži i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje takvih krpelja u vreme tretmana da bi se sprečilo njihovo kačenje na kožu i hranjenje krvlju psa.

Jedan tretman obezbeđuje repelentni efekat na papadače u trajanju od dve nedelje (*Phlebotomus papatasi*), odnosno tri nedelje (*Phlebotomus perniciosus*), na komarce dve nedelje (*Aedes aegypti*), odnosno četiri nedelje (*Culex pipiens*) i četiri nedelje na muve pecare (*Stomoxys calcitrans*).

### 4.3 Kontraindikacije

Usled nedostatka podataka, lek ne treba koristiti kod štenadi mlađe od 7 nedelja i štenadi sa manje od 1.5 kg telesne mase.

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu. Ne koristiti kod mačaka (vidi 4.5.).

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Može se dogoditi da se po neki krpelj ipak zakači ili da dođe do pojedinačnih uboda papadača ili komaraca. Iz tog razloga se ne može potpuno isključiti mogućnost prenošenja zaraznih bolesti preko tih parazita u nepovoljnim uslovima. Međutim, lek ima repelentno dejstvo na krpelje, papadače i komarce i tako sprečava artropode da se hrane krvlju, što smanjuje rizik od bolesti pasa koje se prenose vektorima, kao što su npr. boreliozu (Boreliosis), rikecijoza (Rickettsiosis), erlihioza (Ehrlichiosis), lajšmanioza (Leishmaniasis).

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

## 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

### Posebne mere opreza pri upotrebi kod životinja:

Voditi računa da sadržaj tube ne dođe u kontakt sa očima ili ustima tretirane životinje.

Voditi računa da se lek primeni na pravilan način, kako je opisano u 4.9. Naročito se mora voditi računa da tretirana životinja ili životinje koje su u kontaktu sa tretiranom životinjom ne ližu mesto aplikacije.

### Ne koristiti kod mačaka.



Ovaj lek je izuzetno otrovan za mačke i može biti fatalan usled specifične fiziologije ove vrste koja nije u mogućnosti da metaboliše neka jedinjenja, uključujući permetrin. Da bi se sprečilo slučajno izlaganje mačke ovom leku, tretirane pse treba držati odvojeno od mačaka sve dok se mesto aplikacije ne osuši. Veoma je važno obezbediti da mačke ne budu u kontaktu sa mestom aplikacije na psu koji je tretiran ovim lekom. Ukoliko se ovo dogodi, odmah potražiti savet veterinara.

Pre primene leka kod bolesnih i iznurenih pasa treba obavezno konsultovati veterinara.

Pošto je lek opasan za vodene organizme, tretiranim psima ni pod kojim uslovima nije dozvoljen pristup u bilo koju vrstu površinskih voda najmanje 48 sati nakon tretmana.

### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati kontakt leka sa kožom, očima ili ustima.

Tokom davanja leka ne sme se jesti, piti ili pušiti.

Dobro oprati ruke nakon primene leka.

Vodom i sapunom odmah oprati svaku kontaminaciju kože.

Osobe sa poznatom preosetljivošću kože mogu posebno biti osetljive na ovaj lek.

Glavni klinički simptom koji se može javiti u ekstremno retkim slučajevima su prolazne senzorne iritacije kože kao što su osećaj mravinjanja, osećaj pečenja ili neosetljivost.

Ukoliko lek slučajno dospe u oči, treba ih dobro isprati tekućom vodom. Ukoliko iritacija kože ili oka potraje, ili ako dođe do slučajnog gutanja leka, potrebna je neodložna intervencija lekara kome treba pokazati uputstvo za upotrebu.

Tretirane pse ne treba dirati, što se naročito odnosi na decu, sve dok se mesto aplikacije ne osuši.

To se može obezbediti tretiranjem psa uveče. U tom slučaju tretiranim psima ne treba dozvoliti da spavaju zajedno sa vlasnikom, naročito ne sa decom.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

#### 4.6 Neželjene reakcije

U veoma retkim slučajevima reakcije kod pasa mogu uključivati prolaznu osetljivost kože (pojačan lokalni svrab, češanje i trljanje, gubitak dlake i crvenilo na mestu primene) ili letargiju i generalno se same povlače.

U veoma retkim slučajevima može doći do prolaznih promena u ponašanju životinje (agitacija, nemir, cviljenje ili valjanje), gastrointestinalnih simptoma (povraćanje, dijareja, pojačano lučenje pljuvačke, smanjenje apetita) i neuroloških znaka kao što su nestabilni pokreti i trzanje kod pasa osetljivih na permetrin. Generalno, ovi znaci su prolazni i sami se povlače.

Trovanje nakon slučajnog oralnog unošenja kod pasa je malo verovatno, ali se može javiti u veoma retkim slučajevima. U tom slučaju se mogu javiti neurološki znaci, kao što su tremor i letargija. Lečenje treba da bude simptomatsko. Ne postoji specifični antidot.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se koristiti tokom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije

Nema poznatih.

#### 4.9 Doziranje i način primene

##### Doziranje

Minimalna preporučena doza iznosi:

10 mg/kg telesne mase imidakloprida i 50 mg/kg telesne mase permetrina.

Šema doziranja:

Psi (kg tm)	Ime	Zapremina (ml)	Imidaklopid (mg/kg tm)	Permetrin (mg/kg tm)
≤ 4 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse do 4 kg	0.4 mL	Minimalno 10	Minimalno 50
> 4 ≤ 10 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 4 kg do 10 kg	1.0 mL	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 10 kg do 25 kg	2.5 mL	10 - 25	50 - 125

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
 323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
 323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
 323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 25 kg	4.0 mL	10 - 16	50 - 80
-----------------	--	--------	---------	---------

Kod pasa težih od 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju tuba.

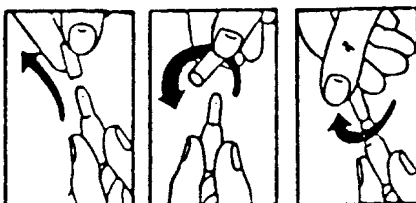
Da bi se smanjila reinfestacija usled pojave novih buva, preporučuje se tretman svih pasa u domaćinstvu. Ostale životinje u domaćinstvu treba takođe tretirati odgovarajućim lekom. Kao dodatna pomoć u zaštiti, preporučuje se odgovarajući dodatni tretman okoline kako protiv odraslih jedinki buve, tako i protiv njihovih razvojnih stadijuma.

Lek zadržava svoju efikasnost i u slučaju kad se životinja pokvasi. Međutim, treba izbegavati kupanje i plivanje. U slučaju čestog izlaganja životinje vodi može doći do smanjenja efikasnosti leka. U takvim slučajevima tretman ne treba ponavljati češće od jednom nedeljno. Ukoliko postoji potreba za šamponiranjem psa, šamponiranje treba obaviti pre primene leka Advantix<sup>®</sup> ili najmanje dve nedelje kasnije, da bi se obezbedila zadovoljavajuća efikasnost leka.

U slučaju infestacije pavašima, preporučuje se naredni veterinarski pregled 30 dana nakon tretmana, pošto je kod nekih životinja potreban još jedan tretman.

Lek je namenjen samo za upotrebu nakapavanjem. Nanositi samo na neoštećenu kožu.

Uzeti jednu tubu iz pakovanja. Držati aplikator tube u uspravnom položaju, odvrnuti i skinuti zatvarač. Okrenuti zatvarač na drugu stranu, postaviti na tubu, okretanjem probušiti plastičnu membranu tube i ukloniti zatvarač.



Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse do 4 kg

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 4 kg do 10 kg

Na psu u stojećem položaju razgrnuti dlaku između lopatica ramena da se vidi koža. Vrh tube postaviti na kožu i tubu nekoliko puta snažno stisnuti i sadržaj potpuno iscediti direktno na kožu.

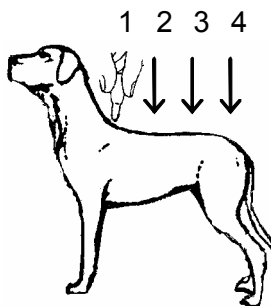


Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
 323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
 323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
 323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 10 kg do 25 kg

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 25 kg

Pas bi trebalo da bude u stojećem položaju, radi lakše primene. Celokupan sadržaj Advantix<sup>®</sup> tube treba ravnomerno rasporediti na četiri tačke na leđima psa, počevši od ramenog pojasa do baze repa. Na svakoj tački, razgrnuti dlaku da se vidi koža. Vrh tube postaviti na kožu i tubu blago stisnuti i deo sadržaja iscediti direktno na kožu. Ne nanositi preveliku količinu rastvora na jednu tačku da se rastvor ne bi razlivao po psu.



#### 4.10 Predoziranje

Nije bilo neželjenih kliničkih znakova kod zdravih štenadi i odraslih pasa nakon primene petostruke doze, ni kod štenadi čije su majke tretirane sa trostrukom dozom leka.

#### 4.11 Karenca

Nije primenljivo.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** ektoparazitici, insekticidi i repelenti.

**ATC Vet kod:** QP53AC54

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu je ektoparazitik za lokalnu primenu koji sadrži imidakloprid i permetrin. Ova kombinacija deluje kao insekticid, akaricid i kao repelent.

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

**Imidakloprid** je ektoparazitik koji pripada hloronikotinilskoj grupi jedinjenja. Hemijski se može klasifikovati kao hloronikotinil nitrogvanidin. Imidakloprid je efikasan protiv odraslih jedinki buva i njihovih larvi. Takođe, pored efikasnog dejstva na odrasle jedinke buve, dokazana je i efikasnost imidakloprida na larve iz okoline tretiranog psa. Uništavanje larvi iz neposredne okoline psa je posledica kontakta sa tretiranom životinjom.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

Imidakloprid ima veliki afinitet prema nikotinskim acetilholinskim receptorima u post sinaptičkim regijama centralnog nervnog sistema (CNS) insekata. Nastala inhibicija holinergičke transmisije kod insekata izaziva paralizu i smrt parazita.

**Permetrin** pripada Tip I klasi piretrinskih akaricida i insekticida, a takođe deluje i kao repelent. Piretrini deluju na voltažno-zavisne natrijumske kanale kod kičmenjaka i beskičmenjaka. Piretrini se takođe nazivaju “blokatori otvorenih kanala” i deluju na natrijumske kanale usporavajući njihovu aktivaciju i inaktivaciju, što dovodi do prenadraženosti i smrti parazita.

Kombinacija ove dve supstance je pokazala da imidakloprid deluje kao aktivator artropodnih ganglija i tako povećava efikasnost permetrina.

Sinergističko delovanje imidakloprida i permetrina obezbeđuje ovom leku insekticidno dejstvo protiv pavaša (*Trichodectes canis*).

Lek ima repelentno dejstvo na krpelje, papadače i komarce i tako sprečava insekte da se hrane krvlju, što smanjuje rizik od prenošenja bolesti, kao što su npr. borelijoza (Boreliosis), rikecijoza (Rickettsiosis), erlihioza (Ehrlichiosis), lajšmanioza (Leishmaniasis). Međutim, može se dogoditi da se po neki krpelj ipak zakači ili da dođe do pojedinačnih uboda papadača ili komaraca. Iz tog razloga se ne može potpuno isključiti prenošenje zaraznih bolesti putem tih parazita u nepovoljnim uslovima. Lek obezbeđuje repelentni efekat na muve pecare čime pomaže prevenciju dermatitisa izazvanog ujedom muve.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Lek je namenjen za upotrebu nakapavanjem. Nakon lokalne primene kod pasa, rastvor se brzo distribuira po površini tela životinje. Obe aktivne supstance se zadržavaju na koži i dlaci tretiranih životinja tokom 4 nedelje.

Studije akutne dermalne toksičnosti na pacovima i ciljnim vrstama životinja i studije predoziranja i kinetike u serumu su utvrdile da je sistemska resorpcija obe aktivne supstance nakon aplikacije na neoštećenu kožu mala, prolazna i da nije od značaja za kliničku efikasnost.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Rastvarač u Advantix<sup>®</sup>, rastvoru za lokalno nakapavanje na kožu može izazvati pojavu mrlja na nekim materijalima uključujući kožu, tkanine, plastiku i obrađene drvene površine. Stoga se, pre kontakta sa takvim materijalima, mesto aplikacije mora osušiti.

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu ne sme dospeti u vodotokove pošto može biti opasan za ribe i vodene organizme.

Lekovi koji sadrže permetrin su toksični za pčele.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL



## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Butilhidroksitoluen (E 321)  
N-metilpirolidon  
Miglyol 812  
Limunska kiselina

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

### 6.3. Rok upotrebe

**Rok upotrebe leka u foliji:** 5 godina

**Rok upotrebe leka nakon otvaranja folije:** 24 meseca

Sve tube se moraju iskoristiti u toku 24 meseca nakon otvaranja folije ili pre roka upotrebe označenog na tubi, zavisno koji je od njih kraći.

**Rok upotrebe nakon otvaranja tube:** Kompletan sadržaj tube se mora odmah naneti na kožu životinje.

### 6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja folije, lek čuvati na suvom mestu, na temperaturi do 30 °C.

### 6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: polipropilenska tuba bele boje sa zatvaračem od polipropilena bele boje.

Sekundarno pakovanje: PCTFE/PVC blister u aluminijumskoj foliji i kartonskoj kutiji.

Punjenje:

0.4 mL po tubi (40 mg imidakloprida, 200 mg permetrina)

1.0 mL po tubi (100 mg imidakloprida, 500 mg permetrina)

2.5 mL po tubi (250 mg imidakloprida, 1250 mg permetrina)

4.0 mL po tubi (400 mg imidakloprida, 2000 mg permetrina)

Veličina pakovanja:

Blister sa 4 tube, 4 x 0.4 mL;

Blister sa 4 tube, 4 x 1.0 mL;

Blister sa 4 tube, 4 x 2.5 mL;

Blister sa 4 tube, 4 x 4.0 mL.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL

---

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Posle upotrebe vratiti zatvarač na tubu. Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

Bayer d.o.o.  
Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, tuba 4 x 0.4 mL: 323-01-00009-14-001  
Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, tuba 4 x 1.0 mL: 323-01-00010-14-001  
Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, tuba 4 x 2.5 mL: 323-01-00011-14-001  
Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, tuba 4 x 4.0 mL: 323-01-00012-14-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

128/2009/1400 od 18.06.2009 / 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014.  
119/2009/1400 od 17.06.2009 / 323-01-00010-14-001 od 07.07.2014.  
120/2009/1400 od 17.06.2009 / 323-01-00011-14-001 od 07.07.2014.  
121/2009/1400 od 17.06.2009 / 323-01-00012-14-001 od 07.07.2014.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07.07.2014.

## 11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati bez recepta veterinaru.

Broj rešenja: 323-01-00009-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00010-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1.0 mL  
323-01-00011-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL  
323-01-00012-14-001 od 07.07.2014. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4.0 mL