

### UPUTSTVO ZA LEK

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL/ 24 x 0.4 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL/ 24 x 1.0 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4 x 2.5 mL/ 24 x 2.5 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4 x 4.0 mL/ 24 x 4.0 mL**

**Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4 x 6.0 mL/ 24 x 6.0 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **1. KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

**2. European Pharma Hub Kft**

Adresa: **1. Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**

**2. 2360 Gyál 7000/9 hrsz., Mađarska**

Podnosilac zahteva: **Marlo Farma d.o.o.**

Adresa: **Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Marlo farma doo, Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka
2. European Pharma Hub Kft  
2360 Gyál 7000/9 hrsz., Mađarska

## 2. IME LEKA

### **Advantix<sup>®</sup>**

(40 mg + 200 mg) / 0.4 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu  
za pse do 4 kg  
imidaklopid, permetrin

### **Advantix<sup>®</sup>**

(100 mg + 500 mg) / 1.0 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu  
za pse preko 4 kg do 10 kg  
imidaklopid, permetrin

### **Advantix<sup>®</sup>**

(250 mg + 1250 mg) / 2.5 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu  
za pse preko 10 kg do 25 kg  
imidaklopid, permetrin

### **Advantix<sup>®</sup>**

(400 mg + 2000 mg) / 4.0 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu  
za pse preko 25 kg do 40 kg  
imidaklopid, permetrin

### **Advantix<sup>®</sup>**

(600 mg + 3000 mg) / 6.0 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu  
za pse preko 40 kg do 60 kg

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

3. imidaklopid, permetrin  
**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA**

**Aktivne supstance:**

Imidaklopid: 100 mg/mL

Permetrin: 500 mg/mL

Jedna tuba sadrži:

	Tuba	Imidaklopid	Permetrin	E 321
<b>Advantix<sup>®</sup></b> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg	0.4 mL	40 mg	200 mg	0.4 mg
<b>Advantix<sup>®</sup></b> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg	1.0 mL	100 mg	500 mg	1.0 mg
<b>Advantix<sup>®</sup></b> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg	2.5 mL	250 mg	1250 mg	2.5 mg
<b>Advantix<sup>®</sup></b> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg	4.0 mL	400 mg	2000 mg	4.0 mg
<b>Advantix<sup>®</sup></b> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg	6.0 mL	600 mg	3000 mg	6.0 mg

**Pomoćne supstance:**

Butilhidroksitoluen (E321) 1.0 mg/mL

N-metilpirolidon

Miglyol 812

Limunska kiselina

Kod pasa težih od 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju tuba.

Bistar rastvor žućkaste do braonkaste boje.

4. **INDIKACIJE**

Tretman i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

Lek ubija buve na psima u toku jednog dana 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*).

Usled repelentnog i akaricidnog dejstva na vektor krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, ovaj lek smanjuje verovatnoću od transmisije patogena *Ehrlichia canis*, i time smanjuje rizik od pojave erlihioze kod pasa. Smanjenje rizika je pokazano u studijama 3 dana nakon započinjanja sa primenom leka i traje do 4 nedelje.

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*).

Smanjuje verovatnocu od transmisije patogena *Leishmania infantum* koji prenosi peščana mušica (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 nedelje. Efekat je indirektan zbog aktivnosti proizvoda na vektor.

Papadači	<i>P. perniciosus</i>	3 nedelje
	<i>P. papatasi</i>	2 nedelje
Komarci	<i>A. aegypti</i>	2 nedelje
	<i>C. pipiens</i>	4 nedelje
Muve pecare	<i>S. calcitrans</i>	4 nedelje

## 5. KONTRAINDIKACIJE



### Ne koristiti kod mačaka.

Usled nedostatka podataka, lek ne treba koristiti kod štenadi mlađih od 7 nedelja i štenadi sa manje od 1.5 kg telesne mase. U skladu sa telesnom masom psa, treba koristiti odgovarajući Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu (videti *Šemu doziranja*).

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

U kliničkim studijama povremeno su primećeni svrab masno krzno na mestu aplikacije, i povraćanje. Druge reakcije poput crvenila, upale i gubitka dlake na mestu primene i dijareje su retko prijavljene. U veoma retkim slučajevima reakcije kod pasa mogu uključivati prolaznu osetljivost kože, češanje i trljanje ili letargiju. Ove reakcije se generalno se same povlače.

U veoma retkim slučajevima može doći do prolaznih promena u ponašanju životinje (agitacija, nemir, cviljenje ili valjanje), gastrointestinalnih simptoma (pojačano lučenje pljuvačke, smanjenje apetita) i neuroloških znakova 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.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Minimalna preporučena doza iznosi:

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

Šema doziranja:

Psi (tm u kg)	Ime leka	Zapremina	Imidakloprid (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	najmanje 10	najmanje 50

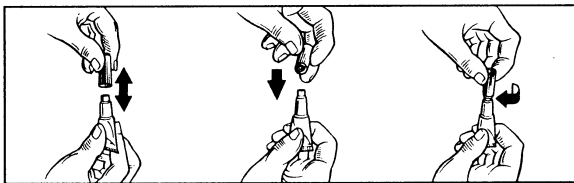
Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

>4 kg ≤ 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 kg ≤ 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
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 25 kg do 40 kg	4.0 mL	10-16	50-80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix <sup>®</sup> , rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 40 kg do 60 kg	6.0 mL	10 - 15	50 - 75
>60 kg	odgovarajuća kombinacija tuba			

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

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
 Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 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 do 40 kg

Advantix<sup>®</sup> rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 40 kg do 60 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.



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.

Međutim, može se dogoditi da se po neki krpelj ipak zakači ili da dođe do pojedinačnih ujeda papadača, komaraca ili muve pecare. Stoga se, u nepovoljnim uslovima, mogućnost prenošenja zaraznih bolesti putem ovih parazita ne može potpuno isključiti.

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.

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

Pored dejstva na odrasle buve, imidakloprid pokazuje efikasnost i na njihove razvojne stadijume (larve) iz okoline tretiranog psa. Uništavanje larvi iz neposredne okoline psa je posledica kontakta sa tretiranom životinjom.

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

Da bi zaštitili psa lek treba primenjivati redovno tokom cele sezone pešćanih mušica.

## 10. KARENCA

Nije primenljivo.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

**Uslovi čuvanja leka:** Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne zamrzavati.

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

Advantix<sup>®</sup> rastvor lokalno za 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

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 do 40 kg

**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.

Advantix<sup>®</sup> rastvor za lokalno nakapavanje na kožu za pse preko 40 kg do 60 kg

**Rok upotrebe leka u foliji:** 3 godine.

**Rok upotrebe leka nakon otvaranja folije:** 12 meseci.

Sve tube se moraju iskoristiti u toku 12 meseci 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.

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL



## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama.

#### 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.

Preporučuje se primena leka bar 3 dana pre očekivanog izlaganja *E. canis*, obzirom da su studije pokazale smanjenje rizika od pojave erlihioze kod pasa izloženih krpeljima *Rhipicephalus sanguineus* inficiranih *E. canis* od trećeg dana aplikacije u trajanju do 4 nedelje.

Neposredna zaštita od uboda peščanih mušica nije dokumentovana. Tretirane pse radi smanjenja rizika od infekcije *Leishmania infantum* prenosom peščanih mušica *P. perniciosus* treba držati u zaštićenom okruženju tokom prvih 24 sata nakon početne primene tretmana.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka 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 delu 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 lek nanese na mačku ili ukoliko mačka proguta lek lizanjem nedavno tretiranog psa, 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.

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix**<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

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 lek.

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

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

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Može se koristiti tokom graviditeta i laktacije.

### **Interakcije**

Nema poznatih.

### **Inkompatibilnost**

Nije poznata.

### **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.

### **Opšta upozorenja**

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.

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.

Ne sme se dozvoliti da lek ili otpadni materijal dospe u vodotokove.

Lekovi koji sadrže permetrin su toksični za pčele.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA ILI UNIŠTAVANJA LEKA**

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

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

09.02.2022.

## **15. OSTALI PODACI**

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL  
Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL  
Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL  
Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek Advantix<sup>®</sup>, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL

**Pakovanje:**

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

Sekundarno pakovanje: PCTFE/PVC blister u aluminjumskoj 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)

6.0 mL po tubi (600 mg imidakloprida, 3000 mg permetrina)

**Veličina pakovanja :**

Blister sa 4 ili 24 tube, 4 x 0.4 mL / 24 x 0.4 mL

Blister sa 4 ili 24 tube, 4 x 1.0 mL / 24 x 1.0 mL

Blister sa 4 ili 24 tube, 4 x 2.5 mL / 24 x 2.5 mL

Blister sa 4 ili 24 tube, 4 x 4.0 mL / 24 x 4.0 mL

Blister sa 4 ili 24 tube, 4 x 6.0 mL / 24 x 6.0 mL

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

**ATCvet kod: QP53AC54**

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

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

323-01-00023-19-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL:

323-01-00024-19-002 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4 x 2.5 mL:

323-01-00025-19-002 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4 x 4.0 mL:

323-01-00026-19-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4 x 6.0 mL:

323-01-00224-18-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL:

323-01-00027-19-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24 x 1.0 mL:

323-01-00028-19-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL:

323-01-00029-19-003 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL:

323-01-00030-19-002 od 04.07.2019.

**Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL:

323-01-00225-18-003 od 04.07.2019.

Broj rešenja: 323-01-00023-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 4 x 0.4 mL

Broj rešenja: 323-01-00024-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 4 x 1.0 mL

Broj rešenja: 323-01-00025-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 4x 2.5 mL

Broj rešenja: 323-01-00026-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 4x 4.0 mL

Broj rešenja: 323-01-00224-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 4x 6.0 mL

Broj rešenja: 323-01-00027-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse do 4 kg, 24 x 0.4 mL

Broj rešenja: 323-01-00028-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 4 kg do 10 kg, 24x 1.0 mL

Broj rešenja: 323-01-00029-19-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 10 kg do 25 kg, 24x2.5 mL

Broj rešenja: 323-01-00030-19-002 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 25 kg do 40 kg, 24x4.0 mL

Broj rešenja: 323-01-00225-18-003 od 04.07.2019. za lek **Advantix<sup>®</sup>**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, za pse preko 40 kg do 60 kg, 24x6.0 mL