

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano

Fabbricante e 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 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, BE, CZ, FR, DE, HU, IE,  
LU, PT, SK, ES, UK]

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

[DK, FI, NO]

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

#### Principi attivi:

Imidacloprid: 100 mg/ml  
Permetrina: 500 mg/ml

#### Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321): 1,0 mg/ml

Ciascuna pipetta contiene:

	<b>Pipetta</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Permetrina</b>	<b>E321</b>
Advantix® Spot-on per cani ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix® Spot-on per cani > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix® Spot-on per cani > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix® Spot-on per cani > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Per cani >40 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata di pipette.

#### 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.

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 caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare sui gatti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare, i cani possono manifestare sensibilità cutanea transitoria (aumento di prurito locale, grattamento e sfregamento, perdita di pelo e arrossamento nel sito di applicazione) o letargia che 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 (vomito, diarrea, 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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il 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*

<b>Cani (kg p.c)</b>	<b>Nome commerciale</b>	<b>Volume (ml)</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg p.c.)</b>	<b>Permetrina (mg/kg p.c.)</b>
4 kg o inferiori	Advantix® Spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	Minimo 10	Minimo 50
Oltre 4 kg e 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 e 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 e fino a 40 kg	Advantix® Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani >40 kg si deve utilizzare la combinazione appropriata di pipette.

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.

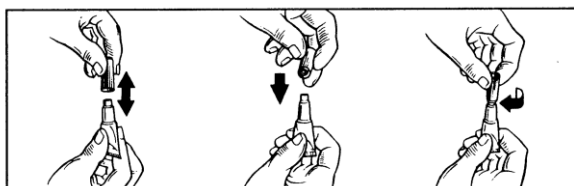
Il prodotto rimane efficace se l'animale si bagna. Si deve tuttavia evitare l'esposizione intensa e prolungata all'acqua. In caso di esposizione frequente all'acqua la persistenza dell'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana.

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.

#### *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.



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

#### 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.



[La figura sarà stampata in bianco e nero]

## **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 portata e dalla vista dei bambini.

Non congelare.

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

Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla pipetta, sulla busta di alluminio o sulla scatola, dopo EXP.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### 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.

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.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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

Advantix Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg – Var Tipo II – Estensione indicazioni- fine procedura – richiesta Ministero correzioni – 08.09.2017 – Provvedimento n. 580 del 04.10.2017

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 o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gli animali 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.

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

Dopo l'utilizzo, rimettere il cappuccio sulla pipetta. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

04.10.2017

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Advantix® Spot-on è un ectoparassitocida 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 adultocida 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.

Questo 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).

E' tuttavia 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

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.

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

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.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[Logo e croce Bayer]