

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advantix 40 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (< 4 kg)

Advantix 100 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 4-10 kg)

Advantix 250 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 10-25 kg)

Advantix 400 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 25-40 kg)

## 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

### Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH,

Projensdorferstrasse 324,

D-24106 Kiel

## 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advantix 40 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (< 4 kg)

Advantix 100 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 4-10 kg)

Advantix 250 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 10-25 kg)

Advantix 400 ad us. vet., soluzione spot-on per cani (> 25-40 kg)

## 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

### Principi attivi:

Imidacloprid 100,0 mg

Permetrina 500,0 mg

### Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 1,0 mg

N-Metilpirrolidone 484 mg

	Contenuto della pipetta (ml)	Imidacloprid	Permetrina	Butilidrossitoluene (E 321)	N-Metilpirrolidone
Advantix 40 per cani < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0.4 mg	194 mg
Advantix 100 per cani > 4-10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1.0 mg	484 mg
Advantix 250 per cani > 10-25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2.5 mg	1210 mg
Advantix 400 per cani > 25-40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4.0 mg	1936 mg

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida di colore giallastro-brunastro.

#### **4 INDICAZIONE(I)**

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci, come repellente contro le zanzare, i flebotomi e le mosche cavalline e per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori nei cani.

**Pulci:**

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un unico trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per 4 settimane.

Il medicamento può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci/allergia al morso di pulce.

**Zecche:**

Il trattamento ha una persistente efficacia letale e repellente per 4 settimane o 3 settimane in base al tipo di zecca.

**Flebotomi, zanzare, mosche cavalline:**

Un unico trattamento fornisce un'efficacia repellente (anti-feeding) per 2-3 settimane contro i flebotomi, 2-4 settimane contro le zanzare e 4 settimane contro le mosche cavalline (mosca delle stalle).

#### **5 CONTROINDICAZIONI**

Non trattare i cuccioli in allattamento di età inferiore alle 7 settimane.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente



## **Non utilizzare sui gatti!**

Se a un gatto viene somministrato per errore l'antiparassitario, prestare attenzione al fatto che l'animale non leccchi la sede di applicazione.

Come prima misura, sciacquare e lavare il gatto usando uno shampoo o un detersivo delicato, quindi farlo esaminare immediatamente dopo da una veterinaria/un veterinario.

## **6 EFFETTI COLLATERALI**

Negli studi clinici sono stati osservati non comunemente prurito in sede di applicazione, alterazioni del pelo (ad es. pelo unto) e vomito. Sono state riportate raramente altre reazioni, come rossore, infiammazione, perdita del pelo in sede di applicazione e diarrea.

Una corretta somministrazione riduce il rischio che il cane leccchi il prodotto. In singoli casi si possono manifestare sintomi come tremore o apatia. Non esiste un antidoto specifico.

In casi molto rari sono state segnalate reazioni nei cani, incluse sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o sonnolenza. Generalmente queste reazioni si risolvono spontaneamente.

In casi molto rari, i cani sensibili al principio attivo permetrina possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, guaiti o movimenti di rotolamento), sintomi gastrointestinali (salivazione, perdita di appetito) e sintomi a carico del sistema nervoso come movimenti barcollanti e spasmi. I sintomi sono generalmente transitori e si risolvono spontaneamente.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

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

Solo per uso esterno nei cani. Soluzione spot-on.

La dose consigliata è di: 10 mg/kg PC di imidacloprid e 50 mg/kg PC di permetrina.

Peso del cane	Prodotto	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg PC)	Permetrina (mg/kg PC)
< 4 kg	Advantix 40	0,4 ml	almeno 10	almeno 50
> da 4 a 10 kg	Advantix 100	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> da 10 a 25 kg	Advantix 250	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> da 25 a 40 kg	Advantix 400	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Per cani con peso corporeo superiore a 40 kg si deve usare una combinazione dei prodotti citati sopra.

In rif. alla durata dell'efficacia cfr. la rubrica 4 Indicazioni. Riguardo alla durata e alla frequenza di utilizzazione seguire le indicazioni della propria veterinaria/del proprio veterinario.

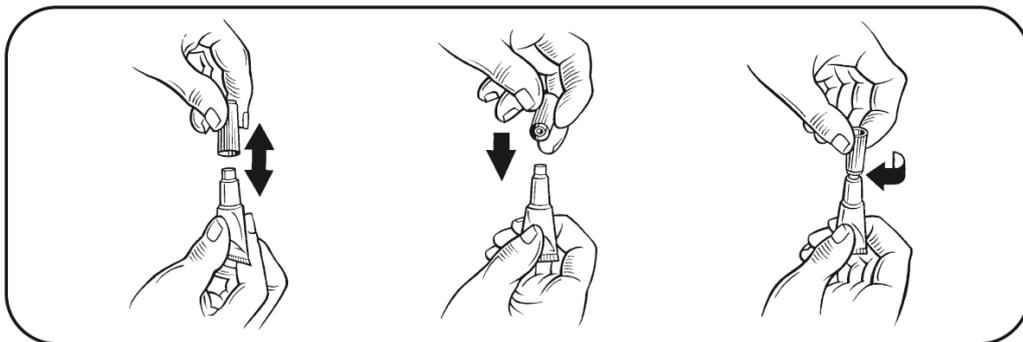
Per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori è sufficiente una singola applicazione. Si raccomanda un controllo da parte della veterinaria/del veterinario dopo 30 giorni, dal momento che alcuni animali necessitano di un secondo trattamento. Non ripetere il trattamento più frequentemente di una volta alla settimana.

Il trattamento ambientale con prodotti idonei aumenta il successo della terapia in caso di infestazioni da pulci. Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Anche gli altri animali conviventi nello stesso ambiente domestico devono essere trattati con un medicamento veterinario idoneo.

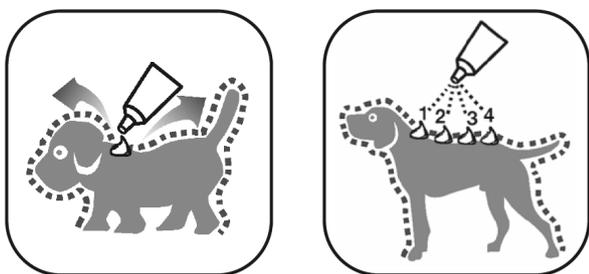
## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per evitare che la soluzione scivoli sui fianchi dell'animale, la quantità di soluzione somministrata per ogni sede di applicazione non deve essere eccessiva.

Estrarre una pipetta dal blister. Tenere la pipetta dritta e ruotare il tappo per rimuoverlo. Capovolgere il tappo e forare la pipetta nell'apposito punto ruotando il tappo. Quindi, estrarre il tappo dalla pipetta.



Con il cane in postura dritta, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicarvi il contenuto premendo più volte la pipetta.



Avvertenza per i cani di peso corporeo superiore a 10 kg:

Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg distribuire uniformemente l'intero contenuto di una pipetta di Advantix in quattro punti sulla linea del dorso, dalle spalle all'attaccatura della coda.

Ripartire il pelo su ognuno di questi punti fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente, per versarvi direttamente una parte della soluzione.

**Applicare solo su cute integra.**

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura da utilizzare entro.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 18 mesi o al massimo fino alla data di scadenza.

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Solo per uso esterno nei cani.

È possibile che le zecche già presenti sul cane non vengano uccise prima di 2 giorni dopo il trattamento e che restino attaccate e visibili.

La probabilità di parassiti trasmissione di malattie (borreliosi, richettsiosi, ehrlichiosi o leishmaniosi) da parte dei parassiti è fortemente ridotta grazie all'efficacia repellente (anti-feeding) di Advantix ad us. vet. spot-on, ma non può essere completamente esclusa. Di conseguenza, le zecche presenti sul cane devono essere rimosse prima del trattamento con Advantix ad us. vet. spot-on.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare solo su cute integra.

Gli animali trattati non devono essere lavati con soluzioni saponate nelle prime 48 ore; in caso contrario, è necessario applicare nuovamente Advantix. Sciacquare gli animali con acqua comporta unicamente una lieve perdita di efficacia del preparato.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi e la bocca di persone e animali. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute lavare immediatamente con acqua e sapone. Sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, consultare un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. I cani trattati non devono essere maneggiati, in particolare dai bambini, fino a che la sede di applicazione non si sia asciugata.

Poiché il medicamento veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati devono essere tenuti lontani da qualsiasi tipo di corso d'acqua per almeno 48 ore.

Il solvente contenuto in Advantix Spot-on può danneggiare determinati materiali, ad es. cuoio, tessuto, plastiche e superfici levigate. Evitare il contatto delle sedi di applicazione non ancora asciutte con tali materiali.

La seguente precauzione è necessaria, in base alla valutazione dei rischi, considerando la quantità dell'eccipiente N-metilpirrolidone, per l'utilizzatrice di Advantix 250 e 400, ovvero prodotti per cani di peso superiore a 10 kg:

Studi di laboratorio condotti con l'eccipiente N-Metilpirrolidone su conigli e ratti hanno fornito evidenze di effetti dannosi sul feto.

Il medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e donne in cui si sospetta una gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicamento veterinario.

### Gravidanza e allattamento:

Advantix ad us. vet., soluzione spot-on per cani può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

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

Nei cuccioli o negli animali adulti sani non sono stati riscontrati sintomi clinici di intolleranza in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio quintuplo o, nei cuccioli, dopo il trattamento della madre con un sovradosaggio triplo.

### Proprietà ambientali:

La permetrina è tossica per anfibi, rettili, pesci e api.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Advantix ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/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**

04.12.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 ALTRE INFORMAZIONI**

### Confezioni:

Scatola pieghevole da 4 pipette (1 blister da 4 pipette) ciascuna con 0,4 ml di soluzione

Scatola pieghevole da 4 pipette (1 blister da 4 pipette) ciascuna con 1,0 ml di soluzione

Scatola pieghevole da 4 pipette (1 blister da 4 pipette) ciascuna con 2,5 ml di soluzione

Scatola pieghevole da 4 pipette (1 blister da 4 pipette) ciascuna con 4,0 ml di soluzione

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 56'909

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.