

1. 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)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida di colore giallastro-brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*) e pulci (*Ctenocephalides spp.*), come repellente contro le zanzare

(*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), i flebotomi (*Phlebotomus papatasi*, *Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*) e le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) e per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*) nei cani.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*). 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.

Il trattamento ha una persistente efficacia abbattente e repellente contro le zecche per 4 settimane (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) o 3 settimane (*Dermacentor spp.*).

Un unico trattamento fornisce un'efficacia repellente (anti-feeding) contro i flebotomi per 2 settimane (*Phlebotomus papatasi*) o 3 settimane (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*), contro le zanzare per 2 (*Aedes aegypti*) o 4 settimane (*Culex pipiens*) e contro le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans* = mosca delle stalle) per 4 settimane.

4.3 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. In presenza di sintomi di avvelenamento (salivazione, tremore, convulsioni), è necessario stabilizzare le funzioni vitali, ad es. mediante infusioni di elettroliti. In caso di reazioni a carico del sistema nervoso centrale può essere indicato l'uso di atropina (contro la salivazione) e diazepam (in caso di crampi muscolari e tremori) o fenobarbital (in caso di convulsioni ripetute). Il miglioramento sopravviene in genere 24-36 ore dopo il trattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 trasmissione di malattie come borreliosi, richettsiosi, ehrlichiosi o leishmaniosi da parte dei parassiti è fortemente ridotta grazie all'efficacia repellente 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

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 quantitativa dei rischi 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 evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. 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.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

Una corretta applicazione riduce il rischio che il cane lecchi il prodotto. In singoli casi si possono manifestare sintomi neurologici come tremore o apatia. Dal momento che non esiste alcun antidoto specifico, il trattamento può essere soltanto sintomatico.

In casi molto rari, nel quadro di segnalazioni spontanee (farmacovigilanza) sono state riportate reazioni nei cani, incluse sensibilità cutanea transitoria (grattamento e sfregamento) o letargia. 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, anoressia) e sintomi neurologici come movimento barcollante 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 manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

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

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via 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 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione.

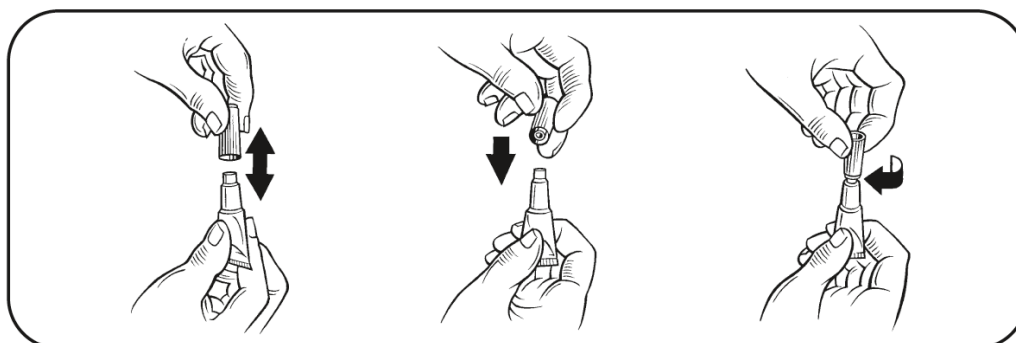
Per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*) è sufficiente una singola applicazione.

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.

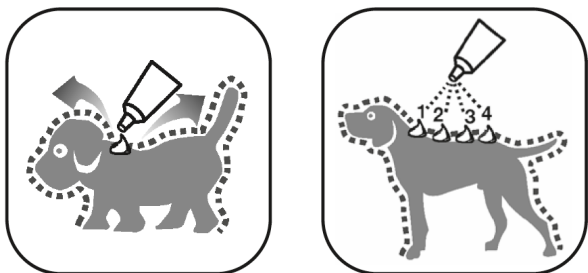
Il trattamento ambientale con prodotti idonei aumenta il successo della terapia in caso di infestazioni da pulci. Per ridurre la reinfestazione dovuta alla comparsa di nuove pulci si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nell'ambiente domestico. Anche gli altri animali conviventi nello stesso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

Via di somministrazione:

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

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitario, ectoparassitocida per uso topico, incl. insetticidi

Codice ATCvet: QP53AC54

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid ha affinità molto elevata per i recettori dell'acetilcolina del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. Questo si traduce rapidamente nella paralisi e successivamente nella morte degli insetti. L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e delle relative larve. L'imidacloprid ha dimostrato, oltre all'effetto adultocida, anche un effetto larvicida nell'ambiente dell'animale domestico trattato. Le larve di pulci nell'ambiente circostante il cane vengono uccise in seguito al contatto con l'animale trattato.

La permetrina ritarda la chiusura dei canali del Na^+ , contribuendo a sua volta alla paralisi e alla morte dei parassiti. Gli studi hanno dimostrato che l'effetto della permetrina aumenta con la presenza simultanea dell'imidacloprid, per cui si verifica un'azione sinergica.

La permetrina possiede inoltre marcate proprietà repellenti. I cani sono protetti da zecche, zanzare e

pulci, in quanto i parassiti vengono respinti e muoiono, perlopiù prima di poter mordere o pungere. Le pulci vengono uccise prima di poter deporre le uova, interrompendo così il ciclo di sviluppo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione della soluzione si ha una rapida distribuzione sulla superficie cutanea del cane. Le due sostanze permangono sulla cute e nel pelo per circa 4 settimane a una concentrazione efficace. È stato possibile dimostrare che l'assorbimento dei principi attivi è molto basso.

5.3 Proprietà ambientali

Il medicamento veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. La permetrina è tossica per anfibi, rettili, pesci e api.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

N-Metilpirrolidone

Acido citrico

Miglyol 812

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo l'apertura della busta di alluminio: 18 mesi o al massimo fino alla data di scadenza.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore:

Pipetta in polipropilene bianco. Cappuccio in polipropilene bianco.

Imballaggio secondario:

Blister in PCTFE/PVC saldato, in una busta di alluminio e una scatola.

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

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56'909 002 100 mg/ml 4 pipette da 0,4 ml ciascuna

Swissmedic 56'909 004 100 mg/ml 4 pipette da 1,0 ml ciascuna

Swissmedic 56'909 006 100 mg/ml 4 pipette da 2,5 ml ciascuna

Swissmedic 56'909 008 100 mg/ml 4 pipette da 4,0 ml ciascuna

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.02.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 18.09.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.