

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidaclopride: 400,0 mg
Permetrina (40/60): 2000,0 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona: 1936 mg
Butilhidroxitolueno (E321): 4,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães com mais de 25 kg até 40 kg).

Para cães com peso igual ou inferior a 25 kg ou superior a 40 kg, aplicar o medicamento veterinário adequado (ver secção 4.9).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente acaricida e repelente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas).

O medicamento veterinário, ao repelir e matar a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Os estudos demonstraram que a redução do risco inicia-se 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

As carraças já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a picada e conseqüente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante 2 semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante 3 semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante 2 semanas e *Culex pipiens* durante 4 semanas) e contra as moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

4.3 Contraindicações

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 25 kg de peso.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos (ver secção 4.5 - Precauções especiais de utilização).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos. Assim, se as condições forem desfavoráveis, uma transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser completamente excluída.

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos 3 dias antes da exposição esperada a *E. canis*. Os estudos demonstraram em relação à *E. canis*, uma redução do risco de erliquiose canina em cães expostos a carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e que esta persiste durante 4 semanas.

A proteção imediata contra picadas por flebótomos não está documentada. Assim, para a redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos *P. Perniciosus*, os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser adotadas precauções especiais para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 4.9. Deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos podendo mesmo causar a morte. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário.

Consultar o médico veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário em cães debilitados ou doentes.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com o medicamento e a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formiguelo, sensação de ardor ou dormência.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se a irritação na pele ou nos olhos persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal, p.ex. à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

De modo a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, manter as pipetas na embalagem original até à sua aplicação e eliminar imediatamente as pipetas usadas.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

iii) Outras precauções

Como o medicamento veterinário é perigoso para organismos aquáticos, não permitir que os cães tratados nadem em cursos de água durante pelo menos 48 horas após o tratamento.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Casos pouco frequentes de prurido e alteração da pelagem (por exemplo, pelo oleoso) no local da aplicação, e vômitos, foram observados em ensaios clínicos. Outras reações como vermelhidão, inflamação e queda de pelo no local da aplicação, e diarreia, foram raramente relatadas.

Em ocasiões muito raras, reações em cães incluindo sensibilidade cutânea transitória (coçar e esfregar) ou letargia foram reportadas em notificações (farmacovigilância) espontâneas. Estas reações desaparecem geralmente sem tratamento.

Em casos muito raros, os cães podem mostrar alterações de comportamento (agitação, inquietação, ganir ou esfregar-se), sintomas gastrointestinais (hipersalivação, diminuição de apetite) e sinais neurológicos tais como andar cambaleante e tremores em cães suscetíveis ao ingrediente permetrina. Estes sinais são geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento.

Em cães, o envenenamento após ingestão acidental é improvável, mas em casos muitos raros pode ocorrer. Nesta situação, podem surgir sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Esquema de dosagem para a administração do medicamento veterinário:

Cães (kg p.c.)	Nome comercial	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
≤ 4 kg	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estadios de desenvolvimento.

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado. Contudo, deve ser evitada a exposição intensa e prolongada à água. Nos casos de exposição frequente à água, a duração da eficácia pode ser diminuída. Nestes casos, não repetir o tratamento mais do que uma vez por semana. Quando for necessário lavar o cão com champô, recomenda-se a lavagem antes da aplicação do medicamento veterinário ou então pelo menos duas semanas depois da aplicação, de modo a otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

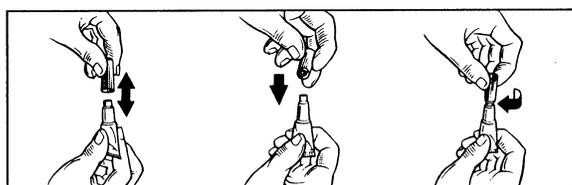
Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado e aplicado conforme indicado ao longo de todo este período.

Exclusivamente para uso externo. Aplicar somente sobre pele não lesionada.

Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



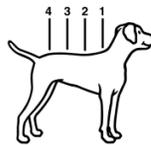
Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. Aplicar somente sobre pele não lesada.



Cães com mais de 10 kg de peso:

O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. O conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica, nem em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agente antiparasitário.
Código ATCvet: QP53AC54.

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico contendo imidaclopride e permetrina. Esta associação atua como inseticida, acaricida e repelente.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **Imidaclopride** é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida do imidaclopride, foi demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas existentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) do inseto. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos, resulta em paralisia e morte do parasita.

A **Permetrina** pertence à classe dos inseticidas e acaricidas piretróides do tipo I, atuando também como repelente. Os piretróides interagem com os canais de sódio voltagem-dependentes dos vertebrados e dos invertebrados. Os piretróides são igualmente designados por “bloqueadores dos canais abertos”, interferindo com os canais de sódio ao retardarem as suas propriedades quer de ativação quer de inativação. Isto conduz à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

Na associação de ambas as substâncias ativas foi demonstrado, em ensaios laboratoriais, que o imidaclopride atua como um ativador dos gânglios nervosos nos artrópodes e por conseguinte aumenta a eficácia da permetrina.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a fixação/picada e consequente alimentação) contra carraças, mosquitos e flebótomos, prevenindo, portanto, a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos e reduzindo assim o risco de doenças caninas de transmissão vetorial (CVBDs) (p. ex. borreliose, riquetsiose, erliquiose, leishmaniose). Contudo, é possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser completamente excluída. O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra as moscas do estábulo ajudando, deste modo, na prevenção da dermatite por picada de mosca.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante 3 semanas), mosquitos e carraças. Os dados de campo de uma área endémica mostraram que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) infetados durante até 3 semanas, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina em cães tratados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração cutânea. Após a administração tópica em cães, a solução distribui-se rapidamente sobre a superfície do corpo do animal. Ambas as substâncias ativas permanecem detetáveis sobre a pele e pelo do animal tratado durante 4 semanas.

Estudos de toxicidade aguda por administração cutânea no rato e na espécie-alvo, estudos de sobredosagem e de cinética sérica demonstraram que a absorção sistémica de ambas as substâncias ativas após aplicação sobre a pele íntegra é baixa, transitória e não relevante para a eficácia clínica.

5.3 Impacto ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Para cães tratados, ver s.f.f. secção 4.5.

Os medicamentos veterinários contendo permetrina são tóxicos para as abelhas melíferas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
N-Metilpirrolidona
Miglyol 812
Ácido cítrico (E330)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na saqueta de alumínio: 5 anos.

Prazo de validade após abertura da saqueta de alumínio: 2 anos.
(todas as pipetas devem ser aplicadas no prazo de 2 anos após abertura da saqueta de alumínio ou antes de expirado o prazo de validade indicado na pipeta, caso seja mais curto).

Prazo de validade após abertura da pipeta: Não aplicável. Uma vez aberta, todo o conteúdo da pipeta deve ser aplicado sobre a pele do cão.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Após abertura da saqueta de alumínio conservar em local seco a uma temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Conteúdo: Pipetas de 4 ml de volume contendo 4,0 ml de solução não aquosa, límpida, amarelada a acastanhada.
(400 mg de imidaclopride, 2000 mg de permetrina).

Natureza do recipiente:	Pipeta de polipropileno branco. Tampa de polipropileno branco.
Material da embalagem secundária:	Embalagem(s) blister de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC termo selado, acondicionada(s) em uma ou mais saqueta(s) de alumínio e caixa de cartão.
Apresentações:	Embalagens contendo 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipetas monodose. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Após utilização, colocar a tampa na pipeta. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51507

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2004.
Data da renovação da autorização: 26 de fevereiro de 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentações 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix® solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4 ml contém:

Substâncias ativas: imidaclopride 400 mg, permetrina 2000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta	(1x 4,0 ml)
2 pipetas	(2x 4,0 ml)
3 pipetas	(3x 4,0 ml)
4 pipetas	(4x 4,0 ml)
6 pipetas	(6x 4,0 ml)
24 pipettes	(24x 4,0 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

[Caixa de cartão: este texto consta somente na parte da frente da caixa]

- Elimina carraças, pulgas e piolhos mastigadores.
- Repele carraças, mosquitos, flebótomos e moscas do estábulo.
- Reduz o risco de transmissão de leishmaniose canina e erliquiose canina.

[Caixa de cartão: este texto consta somente na parte de trás da caixa]

- Elimina pulgas (tratamento e prevenção); pode ser aplicado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

- Elimina piolhos mastigadores.
- Repele e elimina carraças; reduz o risco de transmissão de CVBDs (doenças como borreliose, riquetsiose e erliquiose).
- Repele mosquitos e flebótomos; reduz o risco de transmissão de leishmaniose.
- Repele moscas do estábulo; contribui para a prevenção da dermatite por picada de mosca.

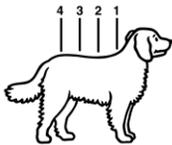
7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Conservar a saqueta de alumínio com os blisters na caixa de cartão.

[Dog Application –Pictogram (size specific corresponding to the product size)]



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 25 kg de peso.

Não administrar a gatos.

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



10. PRAZO DE VALIDADE

Validade/EXP {mês/ano}

Aplicar no prazo de 24 meses após abertura da saqueta de alumínio ou antes de EXP, caso seja mais curto.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Após abertura da saqueta de alumínio conservar em local seco a uma temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim

Alemanha

Fabricante

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51507

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote/Lot { número }



[Figura da pipeta, foto do cão, Elanco logo]

Outras informações:

- Mantém a eficácia se o animal for molhado.
- Tem efeito larvicida contra pulgas no ambiente envolvente do cão tratado.
- Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipetas- versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix®

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

100 mg/ml imidacloprid(e)
500 mg/ml permethrin(e)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4.0 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

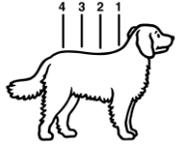
Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



>25 kg ≤ 40 kg

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



Elanco

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Blister – versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix®

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

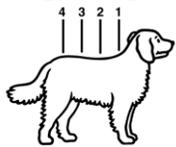
Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



> 25 kg ≤ 40 kg

4.0 ml

[Tube-picto]



[Do Not Use on Cats -Pictogram]



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Saqueta de alumínio - versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix®

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

[Dog-Pictogram – Size specific corresponding to the product size]



OUTRA INFORMAÇÃO

[Do Not Use on Cats -Pictogram]



Aplicar no prazo de 24 meses após abertura da saqueta de alumínio ou antes de EXP, caso seja mais curto.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Advantix® solução para unção punctiforme para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix® solução para unção punctiforme para cães até 4 kg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg

imidaclopride, permetrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta contém:

	Pipeta	Imidaclopride	Permetrina	N-metilpirrolidona	Butilhidroxitolueno (E321)
Advantix® solução para unção punctiforme para cães ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg

Advantix® solução para unção punctiforme para cães > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix® solução para unção punctiforme para cães >40kg ≤ 60kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Para cães com peso > 60 kg deve aplicar-se a associação adequada de pipetas das diferentes apresentações.

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*C. canis*, *C. felis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*) em cães.

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a picada de pulga (DAPP).

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente acaricida e repelente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas).

O medicamento veterinário, ao repelir e matar a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Os estudos demonstraram que a redução do risco inicia-se 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

As carraças já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e/ou se alimentem de sangue.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*P. papatasi* durante 2 semanas e *P. perniciosus* durante 3 semanas), contra mosquitos (*A. aegypti* durante 2 semanas e *C. pipiens* durante 4 semanas) e contra as moscas do estábulo (*S. calcitrans*) durante 4 semanas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Flebótomos	<i>P. perniciosus</i>	3 semanas
	<i>P. papatasi</i>	2 semanas
Mosquitos	<i>A. aegypti</i>	2 semanas
	<i>C. pipiens</i>	4 semanas
Moscas do estábulo	<i>S. calcitrans</i>	4 semanas

5. CONTRAINDICAÇÕES

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 1,5 kg de peso. De acordo com o peso do cão, utilizar o medicamento veterinário Advantix correspondente (ver esquema de dosagem).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Casos pouco frequentes de prurido e alteração da pelagem (por exemplo, pelo oleoso) no local da aplicação, e vômitos, foram observados em ensaios clínicos. Outras reações como vermelhidão, inflamação e queda de pelo no local da aplicação, e diarreia, foram raramente relatadas.

Em ocasiões muito raras, reações em cães incluindo sensibilidade cutânea transitória (coçar e esfregar) ou letargia foram reportadas em notificações (farmacovigilância) espontâneas. Estas reações desaparecem geralmente sem tratamento.

Em casos muito raros, os cães podem mostrar alterações de comportamento (agitação, inquietação, ganir ou esfregar-se), sintomas gastrointestinais (hipersalivação, diminuição de apetite) e sinais neurológicos tais como andar cambaleante e tremores em cães sensíveis ao ingrediente permetrina. Estes sinais são geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento.

Em cães, o envenenamento após ingestão acidental é improvável, mas em casos muito raros pode ocorrer. Nesta situação, podem surgir sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Esquema de dosagem:

Cães (kg p.c.)	Nome comercial	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
4 kg ou menos	Advantix [®] solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
Mais de 4 a 10 kg	Advantix [®] solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Mais de 10 a 25 kg	Advantix [®] solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Mais de 25 a 40 kg	Advantix [®] solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Mais de 40 kg a 60 kg	Advantix [®] solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg.	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Para cães com peso > 60 kg deve aplicar-se a associação adequada de pipetas das diferentes apresentações.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

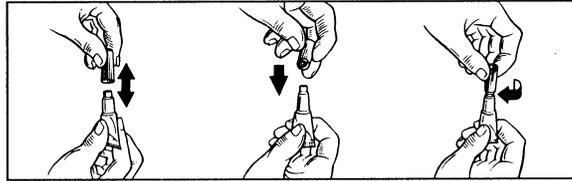
O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado. Contudo, deve ser evitada a exposição intensa e prolongada à água. Nos casos de exposição frequente à água, a duração da eficácia pode ser diminuída. Nestes casos, não repetir o tratamento mais do que uma vez por semana. Quando for necessário lavar o cão com champô, recomenda-se a lavagem antes da aplicação do medicamento veterinário ou então pelo menos duas semanas depois da aplicação, de modo a otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado e aplicado conforme indicado ao longo de todo este período.

Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



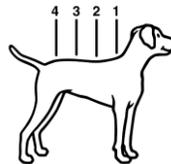
Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 10 kg de peso:

O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. O conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar somente sobre pele não lesada.

Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Após abertura da saqueta de alumínio conservar em local seco a uma temperatura inferior a 30°C.

Para as pipetas 0,4 ml – 4,0 ml: Aplicar no prazo de 24 meses após abertura da saqueta de alumínio ou antes de EXP, caso seja mais curto.

Para as pipetas 6,0 ml: Aplicar no prazo de 12 meses após abertura da saqueta de alumínio ou antes de EXP, caso seja mais curto.

Não aplicar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado na pipeta, saqueta de alumínio ou caixa de cartão, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

É possível ocorrer a fixação isolada de carrças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos. Assim, se as condições forem desfavoráveis, uma transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser completamente excluída. Contudo, o medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a fixação/picada e conseqüente alimentação) contra carrças, mosquitos e flebótomos, prevenindo, portanto, a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos e reduzindo assim o risco de doenças caninas de transmissão vetorial (CVBDs) (doenças como borreliose, riquetsiose, erliquiose, leishmaniose).

A proteção imediata contra picadas por flebótomos não está documentada. Assim, para a redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos *P. Perniciosus*, os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos 3 dias antes da exposição esperada a *E. canis*. Os estudos demonstraram em relação à *E. canis*, uma redução do risco de erliquiose canina em cães expostos a carrças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e que esta persiste durante 4 semanas.

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser adotadas precauções especiais para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito no *Modo de administração*. Deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos podendo mesmo causar a morte. De modo a prevenir a exposição acidental ao medicamento veterinário manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário.

Consultar o médico veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário em cães debilitados ou doentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com o medicamento veterinário e a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de ardor ou dormência.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se a irritação da pele ou dos olhos persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal, p.ex. à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

De modo a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, manter as pipetas na embalagem original até à sua aplicação e, eliminar imediatamente as pipetas usadas.

A advertência abaixo aplica-se apenas aos medicamentos veterinários para cães com mais de 10 kg:

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Outras precauções

Como o medicamento veterinário é perigoso para organismos aquáticos, não permitir que os cães tratados nadem em cursos de água durante pelo menos 48 horas após o tratamento.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica, nem em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Após utilização, colocar a tampa na pipeta.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

08/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico contendo imidaclopride e permetrina. Esta associação atua como inseticida, acaricida e repelente.

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida do imidaclopride, foi demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas existentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.

Os medicamentos veterinários contendo permetrina são tóxicos para as abelhas melíferas.

Apresentações: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml e 6,0 ml por pipeta; embalagens contendo 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipetas monodose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Elanco logo]