

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix 100 mg + 500 mg solução para unção punctiforme para cães ($> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida: 100,0 mg
Permetrina (40/60): 500,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	1,0 mg
Ácido cítrico (E330)	
N-Metilpirrolidona	484 mg
Triglicéridos, cadeia média	

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com ou em risco de infestações mistas por pulgas, piolhos mastigadores, carraças, flebótomos, mosquitos e moscas dos estábulos. O medicamento veterinário apenas é indicado quando é necessária uma utilização simultânea contra todas as seguintes espécies de parasitas.

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

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de um dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante quatro 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 carrças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas).

Redução do risco de transmissão vetorial do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de erliquiose canina através da atividade acaricida e repelente contra a carrça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. Foi demonstrado que a redução do risco tem início três dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante quatro semanas.

As carrças 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 carrças 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 consequente 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 pelo agente patogénico *Leishmania infantum* transmitido por vetores, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina através da atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra os flebótomos (vetor *Phlebotomus papatasi* durante duas semanas e vetor *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas). O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 4 kg de peso.

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

Não administrar a gatos (ver secção 3.5).

3.4 Advertências especiais

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos três dias antes da exposição prevista a *Ehrlichia 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* a partir de três dias após a aplicação do medicamento veterinário e que persiste durante quatro 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 *Phlebotomus perniciosus*, os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

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 também ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Para facilitar ainda mais a redução da infestação 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 se molhar. 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.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas, piolhos mastigadores, carraças, mosquitos e moscas, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na Europa, foram reportados casos isolados de resistência a piretroides em *Rhipicephalus sanguineus* e em *Stomoxys calcitrans*. Os dados atuais sugerem que a resistência em ambos os parasitas é conferida por mutações genéticas no local-alvo, embora outros fatores, como a desintoxicação metabólica, possam também desempenhar um papel.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.9. 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 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.

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. É possível ocorrer a fixação isolada de carraças. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser completamente excluída.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidacloprida e permetrina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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 os cães, p. ex. à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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.

Outras precauções:

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.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Alteração do pelo no local da aplicação (p. ex. pelo oleoso), Prurido no local de aplicação Vómitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Eritema no local de aplicação, Queda de pelo no local de aplicação, Inflamação no local de aplicação Diarreia
Muito raros	Agitação ^{1,2,4} , Inquietação ^{1,2,4} , Rebolar ^{1,2,4} , Vocalização ^{1,2,4} Hipersalivação ^{1,2,4}

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição de apetite ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3} Sinais neurológicos (Movimentos anormais e Espasmos) ^{1,2,4} , Tremores ³ Esfregar-se ^{1,4} , Coçar ^{1,4}
-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Geralmente resolvem-se por si.

² Em cães com sensibilidade a permetrina.

³ Após ingestão acidental no cão. Não se conhece um antídoto específico; recomenda-se tratamento sintomático.

⁴ Transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

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

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida/kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina/kg de peso corporal (p.c.).

Esquema de dosagem:

Cães (kg p.c.)	Nome comercial	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Carraças, pulgas:

A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se na situação epidemiológica local e no estilo de vida do animal.

Piolhos mastigadores:

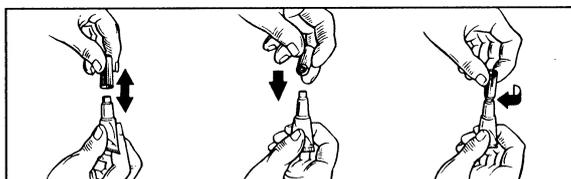
Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Flebótomos:

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado durante 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.



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.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet : QP53AC54

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O **Imidacloprida** é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotínico. O Imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida do Imidacloprida, 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 Imidacloprida possui uma elevada afinidade para os recetores nicotínicos 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. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotínicos dos mamíferos e à postulada fraca penetração através da barreira hematoencefálica dos mamíferos, não tem praticamente qualquer efeito no SNC dos mamíferos. O imidacloprida tem uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos. Até à data, não foi reportada qualquer resistência das pulgas ao imidacloprida.

A **Permetrina** pertence à classe dos inseticidas e acaricidas piretroides do tipo I, atuando também como repelente. Os piretroides interagem com os canais de sódio voltagem-dependentes dos vertebrados e dos invertebrados. Os piretroides 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 imidacloprida 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 transmitidas por vetores (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 três 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 três semanas, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina em cães tratados.

4.3 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 quatro 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.

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 3.5.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta de alumínio: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da pipeta: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de dose unitária de polipropileno branco fechada com uma tampa de polipropileno branco. As pipetas de dose unitária são embaladas em blisters de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC selados a quente, numa ou mais saquetas de alumínio e numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipetas de dose unitária. Cada pipeta de dose unitária contém 1,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidacloprida e a permetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

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

AIM nº 51505

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2004.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix 100 mg + 500 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,0 ml contém:
imidacloprida 100 mg, permetrina 500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
24 pipetas



4. ESPÉCIES-ALVO



> 4 kg ≤ 10 kg

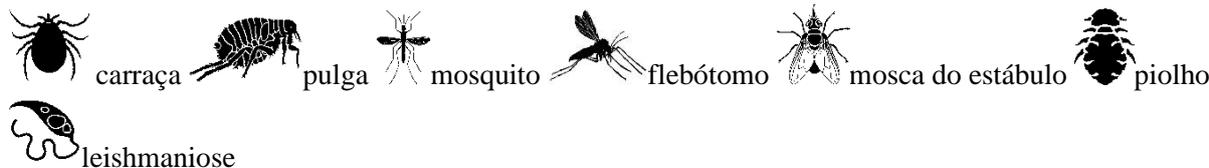
5. INDICAÇÕES

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

Elimina carrças, pulgas e piolhos mastigadores.

Repele carrças, mosquitos, flebótomos e moscas do estábulo.

Reduz o risco de transmissão de leishmaniose e de erliquiose caninas.



Não administrar a gatos.

[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). Tem efeito larvicida contra pulgas no ambiente envolvente do cão tratado.

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.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Mantém a eficácia se o animal for molhado.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

Exclusivamente para uso externo.

Uma pipeta para cães > 4 kg ≤ 10 kg

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



Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 4 kg de peso.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Aplicar no prazo de 2 anos após abertura da saqueta de alumínio.

Após a primeira abertura da pipeta administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Após abertura da saqueta de alumínio conservar em local seco a uma temperatura inferior a 30°C.
Conservar a saqueta de alumínio com os blisters dentro caixa de cartão.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 51505

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETAS- versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix



> 4 kg ≤ 10 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1.0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER- versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix



> 4 kg ≤ 10 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1.0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA DE ALUMÍNIO - versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantix



> 4 kg ≤ 10 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1.0 ml

100 mg/ml imidacloprid
500 mg/ml permethrin

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Aplicar no prazo de 2 anos após abertura da saqueta de alumínio.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Advantix 40 mg + 200 mg solução para unção punctiforme para cães (≤ 4 kg)
Advantix 100 mg + 500 mg solução para unção punctiforme para cães (> 4 kg ≤ 10 kg)
Advantix 250 mg + 1250 mg solução para unção punctiforme para cães (> 10 kg ≤ 25 kg)
Advantix 400 mg + 2000 mg solução para unção punctiforme para cães (> 25 kg ≤ 40 kg)
Advantix 600 mg + 3000 mg solução para unção punctiforme para cães (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Composição

Cada pipeta contém:

	Pipeta	Imidacloprida	Permetrina	N-metil pirrolidona	Butil- hidroxitolueno (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg para cães (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg para cães (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg para cães (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg para cães (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg para cães (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Para cães com peso > 60 kg deve ser utilizada a combinação adequada dos diferentes tamanhos (apresentações) de pipetas.

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães)



4. Indicações de utilização

Para cães com ou em risco de infestações mistas por pulgas, piolhos mastigadores, carraças, flebótomos, mosquitos e moscas dos estábulos. O medicamento veterinário apenas é indicado quando é necessária uma utilização simultânea contra todas as seguintes espécies de parasitas.

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

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de um dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante quatro 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).

Redução do risco de transmissão vetorial do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de erliquiose canina através da atividade acaricida e repelente contra a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. Foi demonstrado que a redução do risco tem início três dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante quatro 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 consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante duas semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante duas semanas e *Culex pipiens* durante quatro semanas) e contra as moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante quatro semanas.

Redução do risco de infeção pelo agente patogénico *Leishmania infantum* transmitido por vetores, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina através da atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra os flebótomos (vetor *Phlebotomus papatasi* durante duas semanas e vetor *Phlebotomus perniciosus* durante 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos três dias antes da exposição esperada a *Ehrlichia 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* a partir de três dias após a aplicação do medicamento veterinário e que esta persiste durante quatro 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 *Phlebotomus perniciosus*, os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

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 também ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Para facilitar ainda mais a redução da infestação 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 se molhar. 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.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas, piolhos mastigadores, carrças, mosquitos e moscas, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na Europa, foram reportados casos isolados de resistência a piretroides em *Rhipicephalus sanguineus* e em *Stomoxys calcitrans*. Os dados atuais sugerem que a resistência em ambos os parasitas é conferida por mutações genéticas no local-alvo, embora outros fatores, como a desintoxicação metabólica, possam também desempenhar um papel.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 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.

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. É possível ocorrer a fixação isolada de carraças. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser completamente excluída. A proteção pode ser insuficiente durante as primeiras horas/dias após a administração do medicamento veterinário. No entanto, o medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a picada e conseqüente alimentação) contra carraças, flebótomos e mosquitos, impedindo que os parasitas repelidos se alimentem de sangue e reduzindo assim o risco de transmissão Doenças Caninas Transmitidas por Vetores (CVBD) (doenças como borreliose, rickettsiose, erliquiose, leishmaniose).

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 accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidacloprida e permetrina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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 accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se a irritação da pele ou 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 os cães, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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.

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

Outras precauções:

O solvente deste 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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.

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Alteração do pelo no local da aplicação (p. ex. pelo oleoso), Prurido (comichão) no local de aplicação Vómitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Eritema no local de aplicação, Queda de pelo no local de aplicação, Inflamação no local de aplicação Diarreia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Agitação ^{1,2,4} , Inquietação ^{1,2,4} , Rebolar ^{1,2,4} , Vocalização ^{1,2,4} Hipersalivação ^{1,2,4} Diminuição de apetite ^{1,2,4} , Letargia ^{1,3}

Sinais neurológicos (Movimentos anormais e Espasmos)^{1,2,4}, Tremores³
Esfregar-se^{1,4}, Coçar^{1,4}

¹ Geralmente resolvem-se por si.

² Em cães com sensibilidade a permetrina.

³ Após ingestão acidental no cão. Não se conhece um antídoto específico; recomenda-se tratamento sintomático.

⁴ Transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):) farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme.

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida/kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina/kg de peso corporal (p.c.).

Esquema de dosagem:

Cães (kg p.c.)	Nome comercial	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg p.c.)	Permetrina (mg/kg p.c.)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 - 15	50- 75

Para cães com peso > 60 kg deve ser utilizada a combinação adequada dos diferentes tamanhos (apresentações) de pipetas.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Carraças, pulgas:

A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se na situação epidemiológica local e no estilo de vida do animal.

Piolhos mastigadores:

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.

Flebótomos:

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado durante todo este período.

9. Instruções com vista a uma administração 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.

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, conforme ilustrado na figura 1.

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, conforme ilustrado na figura 2.

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, conforme ilustrado na figura 3.

Apenas para embalagens monolíngues:

As figuras são mostradas abaixo.

Apenas para embalagens multilíngues:

As figuras são apresentadas no final do folheto.

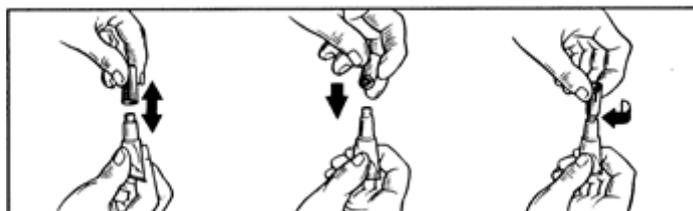


Figura 1



Figura 2

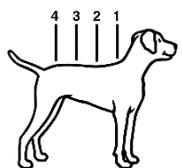


Figura 3

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções 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.

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 indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidacloprida e a permetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Advantix 40 mg + 200 mg solução para unção punctiforme para cães (≤ 4 kg): AIM n.º 51504

Advantix 100 mg + 500 mg solução para unção punctiforme para cães (> 4 kg ≤ 10 kg): AIM n.º 51505

Advantix 250 mg + 1250 mg solução para unção punctiforme para cães (> 10 kg ≤ 25 kg): AIM n.º 51506

Advantix 400 mg + 2000 mg solução para unção punctiforme para cães (> 25 kg ≤ 40 kg): AIM n.º 51507

Advantix 600 mg + 3000 mg solução para unção punctiforme para cães (> 40 kg ≤ 60 kg): AIM n.º 1142/01/17DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um total de 1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipetas de dose unitária em blisters e saqueta de alumínio.

Cada pipeta de dose unitária contém 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml ou 6,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Alemanha
Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Alemanha

17. Outras informações

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

O Imidacloprida é eficaz contra as pulgas adultas e seus estadios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida do imidacloprida foi demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estadios larvares das pulgas existentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.