Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр. 14-6692/5
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на **ВИТА ВЕТ - Скопје** бр. 14-6692/1од **23.09.2015 година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На **ВИТА ВЕТ - Скопје** се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **ADVANTIX spot-on sol. for dogs (АДВАНТИКС спот-он сол. за кучиња) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња до 4кг, од 4 до 10кг, од 10 до 25кг и над 25кг - ad us. vet.** под следните услови:

Име	ADVANTIX spot-on sol. for dogs (АДВАНТИКС спот-он сол. за кучиња) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња до 4кг, од 4 до 10кг, од 10 до 25кг и над 25кг - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: Имидаклоприд 100мг/мл Перметрин 500мг/мл
Облик:	Раствор за накапување за надворешна примена
Пакување:	Advantix спот-он раствор за кучиња до 4кг - блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 0.4мл раствор за накапување, пакувани во картонска кутија Advantix спот-он раствор за кучиња од 4кг до 10кг – блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 1.0мл раствор за накапување, пакувани во картонска кутија Advantix спот-он раствор за кучиња од 10кг до 25кг – блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 2.5мл раствор за накапување, пакувани во картонска кутија Advantix спот-он раствор за кучиња над 25кг – блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 4.0мл раствор за накапување, пакувани во картонска кутија
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р).
Производител:	KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTEN GMBH, Германија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ – Скопје
АХВ број	1187

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот на неговото донесување.
Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на **ВИТА ВЕТ - Скопје** бр. **14-6692/1** од **23.09.2015 година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден **04.12.2015** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.748,00** денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Одобрил: Блажо Јаневски

УПАТСВО ЗА УПОТРЕБА
ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:
ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје,
ул."Тајмишка" бр. 32,
Скопје, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel,
Schleswig-Holstein, Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња до 4 kg
ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 4 kg до 10 kg
ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 10 kg до 25 kg
ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 25 kg

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Активни супстанции:
Имидаклоприд: 100 mg/ml
Перметрин: 500 mg/ml

Ексципиенси:
Бутилхидрокситолуен (E321): 1.0 mg/ml
Секоја пипета содржи:

	Пипета	**Имидаклоприд**	**Перметрин**	**E321**
Advantix® Spot-on for dogs ≤ 4 kg	0.4 ml	40 mg	200 mg	0.4 mg
Advantix® Spot-on for dogs > 4 ≤ 10 kg	1.0 ml	100 mg	500 mg	1.0 mg
Advantix® Spot-on for dogs > 10 ≤ 25kg	2.5 ml	250 mg	1250 mg	2.5 mg
Advantix® Spot-on for dogs > 25 kg ≤ 40 kg	4.0 ml	400 mg	2000 mg	4.0 mg

За кучиња >40 kg треба да се користи соодветна комбинација на пипети

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За третман и спречување на инфестации со болвите (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) и за третман на гризечките вошки (*Trichodectes canis*) на кучињата.

Болвите на кучињата угинуваат во рок од еден ден по третманот. Еднократниот третман ја спречува повторната инфестација со болви во времетраење од четири недели. Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија на алергискиот дерматитис предизвикан од болви.

.

Препаратот има перзистентна акарицидна и репелентна ефикасност против инфестациите со крлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* во текот на четири недели, а за *Dermacentor reticulatus* во текот на три недели).

Крлежите кои се веќе присутни на кучето може да не угинат по два дена од третманот и да останат закачени и видливи. Поради тоа во текот на третманот се препорачува одстранување на веќе присутните крлежи, со цел да се превенира нивното закачување и земање на крвниот оброк.

Еднократниот третман обезбедува репелентна активност против песочните муви (*Phlebotomus papatasi* во текот на две недели и *Phlebotomus perniciosus* во текот на три недели), против комарците (*Aedes aegypti* во текот на две недели и *Culex pipiens* во текот на четири недели) и шталската мува (*Stomoxys calcitrans*) во текот на четири недели.

Песочни муви	*P. perniciosus*	3 недели
	P. papatasi	2 недели
Комарци	*A. aegypti*	2 недели
	C. pipiens	4 недели
Шталска мува	*S. calcitrans*	4 недели

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во недостаток на достапни податоци производот не смее да се применува кај кученца помлади од 7 недели или кај полесни од 1.5 kg. Према телесната тежина на кучето треба да се користи соодветен производ ADVANTIX® (види ја шемата за дозирање).
Не користите го во случај на преосетливост према активните супстанции или било кој од ексципиенсите.
Не користите го на мачки.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во многу ретки случаи како несакани дејства по примената на овој препарат кај кучињата може да се забележи минлива кожна реакција (зголемен локален пруритус, чешање и триење, локална алопеција и црвенило на местото на апликацијата) или летаргија, кои во правило исчезнуваат самите по себе.

Во многу ретки случаи кучињата може да манифестираат промени во однесувањето (нервоза, немир, цвилење или тркалање), гастро-интестинални симптоми (повраќање, пролив, хиперсаливација, намален апетит) и невролошки знаци како нестабилно движење и грчење кај кучињата осетливи на состојката перметрин. Овие знаци генерално се минливи и исчезнуваат самите по себе.

Труење по ненамерното орално внесување на препаратот кај кучињата е невообичаено, но сепак можно во многу ретки случаи. Во таков случај, може да се јават невролошки знаци како треперење и летаргија. Лекувањето треба да биде симптоматско. Не е познат специфичен против отров.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатсво, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња

.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Минималната препорачана доза е:
10.0 mg/kg телесна тежина на имидаклоприд и 50.0 mg/kg телесна тежина на перметрин.

Шема за дозирање

Тежина на кучето (kg)	**Заштитено име**	**волумен (мл)**	**имидаклоприд (mg/kg т.т.)**	**перметрин (mg/kg т.т.)**
≤ 4 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња до 4 kg	0.4 ml	минимум 10	минимум 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 4 kg до 10 kg	1.0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 10 kg до 25 kg	2.5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix spot-on sol. за кучиња над 25 kg	4.0 ml	10 - 16	50 - 80

За кучиња >40 kg телесна тежина треба да се користи соодветна комбинација на пипети

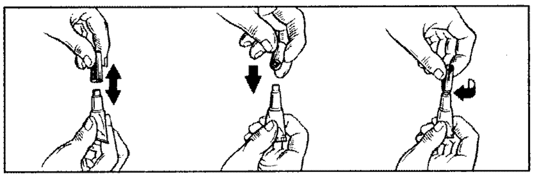
За да се намали повторната инфестација со нови болви, препорачливо е да се третираат сите кучиња во едно домаќинство. Другите животни кои живеат во исто домаќинство треба исто така да се третираат со соодветен препарат. Со цел натамошно намалување на инфестацијата од природната средина, се препорачува дополнителна примена на соодветни средства во природната средина за уништување на возрасните болви и нивните развојни стадиуми.

Препаратот останува ефикасен доколку животното се накваси. Сепак пролонгираното интензивно изложување на вода треба да се избегнува. Во случај на често изложување на вода резидуалната ефикасност на препаратот може да биде намалена. Во ваков случај да не се третира животното почесто од еднаш неделно. Ако е потребно кучето да се шампонира, подобро е тоа да се напарви пред да се третира со препаратот Advantix или најмалку 2 недели покасно, за да се оптимизира ефикасноста на препаратот.

Во случај на инфестација со гризечки вошки, се препорачува дополнителен ветеринарен преглед 30 дена по третманот, бидејќи кај некои животни можеби ќе биде потребен втор третман.

Начин на примена

Извадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата за аплицирање во исправена позиција, свртете и повлечете го капачето од пипетата. Свртете го капачето и неговиот спротивен крај вратете го назад на пипетата. Завртете го капачето за да се пробие пломбата, а потоа отстранете го капачето од пипета.

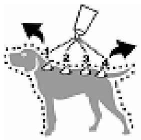


За кучиња со телесна тежина до 10 kg:

На кучето кое треба да е во стоечка позиција, му се тргаат влакната во делот меѓу рамените зглобови за кожата да стане видлива. Се поставува врвот на пипетата на кожата и од неа неколку пати нежно се истиснува содржината директно на кожата, се додека не се испразни.

За кучиња со телесна тежина над 10 kg:

На кучето кое треба да е во стоечка позиција, целата содржина од пипетата Advantix треба да се примени рамномерно во четири точки на врвот на грбот од рамењата до основата на опашката. Во секоја точка, се тргаат влакната за кожата да стане видлива. Врвот на пипета се поставува на кожата и од неа нежно се истиснува рамномерен дел од содржината директно на кожата. Во било која од точките не смее да се аплицира поголема количина од растворот за да не дојде до негово одлевање на страна.



9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Само за надворешна примена.
Да се применува само на неповредена кожа.
Не ставајте прекумерна количина од растворот во било која од точките бидејќи тоа може да предизвика одреден раствор да се одлее странично од кучето.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.
Да не се замрзнува.
По отварање на алувреќичката чувајте го на суво место на температура под 30 °C.

Рок на траење на производот во алуминиумската вреќичка: 5 години.
Употребете го во рок од 24 месеци по отварање на алувреќичката или пред истекот на рокот кој е секогаш пократок.
Рок на траење на отворената пипетата: Еднаш отворена, целата содржина на пипетата треба да се примени на кожата на животното.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата, алу фолијата или картонот.

.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена кај животните:
Треба да се води грижа при третманот да се избеге контактот на содржината на пипетата со очите или устата на животното.
Исто така треба да се води грижа за правилната примена на препаратот како што е опишано во *Начин на примена*. Особено треба да се избегне оралното внесување на препаратот како резултат на лижењето на местото на апликацијата од страна на третираните животни или од животните кои се во непосреден контакт.

Не го применувајте на мачки.

Овој препарат е исклучително отровен за мачки и може да биде фатален, како резултат на специфичната физиологија на мачките кои не се во можност да метаболизираат поедини соединенија вклучувајќи го и перметринот. За да се спречи мачките случајно да бидат изложени на препаратот, третираните кучиња по апликацијата треба да се држат подалеку од мачките се додека местото на апликацијата не се исуши. Важно е да се биде сигурен дека мачките нема да го излижат местото на апликација на кучето третирано со овој препарат. Доколку тоа се случи веднаш треба да се побара совет од ветеринар.

Консултирајте се со вашиот ветеринарен доктор пред да го употребите препаратот кај болни и изнемоштени кучиња.

Бидејќи препаратот е опасен за водните организми, на третираните кучиња под никакви околности не смее да им биде дозволено да влезат во кој било вид на водна површина најмалку 48 часа по третманот.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните
Избегнувајте го контактот на препаратот со кожата, очите или устата.
За време на апликацијата на препаратот не смее да се јаде, пие или пуши.
По употребата рацете треба темелно да се измијат.
При истурање на препаратот врз кожата од невнимание, веднаш исперете го со сапун и вода.
Луѓе со позната преосетливост на кожата особено може да бидат чувствителни на овој препарат. Најчести клинички симптоми кои во екстремно редок случај може да бидат забележани се минливи сетилни иритации на кожата како пецкање, жарење или здрвенетост.
Ако препаратот од невнимание дојде во очите, треба темелно да биде испран со вода.
Ако иритацијата на кожата или окото продолжува, или ако препаратот од невнимание се проголта требна веднаш да се побара медицинска помош и да се покаже внатршното упатсво на лекарот.
Третираните кучиња не треба да се галат особено не од деца се додека местото на апликација не се исуши. Ова може да се обезбеди на тој начин што третирањето на кучињата ќе биде на пр. навечер. На штотуку третираните кучиња не смее да им се дозволи да спијат заедно со нивниот сопственик, особено не со деца.

Гравидитет и лактација:
Може да се користи за време на бременост и лактација.

.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција
Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)
Не се забележани несакани клинички симптоми кај здрави кученца или возрасни кучиња изложени на доза 5 пати поголема од препорачаната или кај кученца чии мајки се третирани со дози 3 пати поголеми од препорачаните.

Инкомпатибилности
Не се познати.

Други мерки на предостројност
Растворувачот во препаратот Advantix spot-on sol. може да остави дамки на одредени материјали, вклучувајќи ја кожата, фабричките, пластичните и обработените површини. Поради тоа местото на апликација треба да биде суво пред да се да се дозволи контакт со такви материјали.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

По употребата, вратете го капачето на тубата. Било кој неискористен производ или отпаден материјал треба да биде отстранет во согласност со националните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Advantix spot-on е ектопаразитицид за локална употреба на кожата кој содржи имидаклоприд и перметрин. Оваа комбинација дејствува како инсектицид, акарицид и како репелент.

Фармакодинамски својства

Имидаклопридот е ектопаразитицид кој припаѓа на хлороникотинилната група на соединенија. Хемиски, може да се класифицира како хлороникотинил нитрогванидин. Имидаклопридот е ефикасен против возрасните болви и ларвените облици на болвите. Освен адултицидната ефикасност према болвите, докажана е и неговата ларвицидна ефикасност према ларвените облици на болвата во опкружувањето на третираното животно.
Ларвените облици во непосредното опкружување на кучето угинуваат по контактот со третираното животно. Има висок афинитет према никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичкиот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на инсектите. Така, инхибицијата на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт на паразитите.

Перметринот припаѓа на тип I класата на пиретроидни акарициди и инсектициди, а исто така делува и како репелент. Пиретроидите примарно ја менуваат пермеабилноста на волтажните натриумски канали во мембраната на нервната клетка кај 'рбетниците и без 'рбетниците. Пиретроидите се познати како “каналски блокатори кои го одложуват затворањето”, кои влијаат врз натриумовиот канали преку забавување како на неговата активација, така и на неговата деактивација, што води кон хиперексцитабилност и смрт на паразитот.

Во комбинација на двете супстанции, докажано е дека имидаклопридот функционира како активатор на ганглиите кај артроподите со што се зголемува ефикасноста на перметринот.

.

Препаратот обезбедува репелентна (анти-нутритивна) активност против крлежите, песочните муви и комарците, на тој начин превенирајќи го земањето на крвниот оброк од страна на одбиените паразити и на тој начин намалувајќи го ризикот од болестите кај кучињата кои се пренесуваат со вектори (Canine Vector-Borne Disease – CVBD) како на пр. борелиоза, рикециоза, ерлихиоза, лајшманиоза. Сепак, кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи или каснувања од поедини песочни муви или комарци. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести од овие паразити. Препаратот обезбедува репелентна (анти-нутритивна) активност и против шталската мува на тој начин помагајќи во спречување на дерматитисот предизвикан од каснувањето на оваа мува.

Фармакокинетски особености

Овој препарат е наменет за примена на кожата. По локалната примена кај кучињата, растворот брзо се дистрибуира преку целата површина на телото на животното. И двете активни супстанции остануват присутни на кожата и влакната кај третираните животни во текот на 4 недели.

Акутните дермални испитувања кај стаорецот и кај целните животни, предозирањето и испитувањата на серумската кинетика покажуваат дека системската апсорпција на двете активни супстанции по апликацијата на неповредена кожа е ниска, минлива и не релевантна за клиничката ефикасност.

Дејство врз животната средина

На производот не смее да му се дозволи да влезе во водните текови, бидејќи тоа може да биде опасно за рибите и водните организми. За третираните кучиња, ве молиме погледнете го дел 4.5.

Препаратите кои содржат перметрин се отровни за пчелите.

15. ПАКУВАЊЕ

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња до 4 kg

Блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 0.4 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатсво за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 4 kg до 10 kg

Блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 1.0 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатсво за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 10 kg до 25 kg

Блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 2.5 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатсво за употреба.

ADVANTIX® spot-on раствор за кучиња над 25 kg до 40 kg

Блистер со 1, 2, 3, 4 и 6 пипети со по 4.0 ml раствор за накапување, пакуван во картонска кутија заедно со упатсво за употреба.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

.

17. АТЦвет ШИФРА

QP53AC54

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА

.