

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advantage, 80 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,8 ml tuub) sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid (*imidaclopridum*) 80 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E 321)	1,0 mg/ml
Bensüülalkohol (E1519)	832,0 mg/ml
Propüleenkarbonaat	

Selge kollane kuni kergelt pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirbuinfestatsiooni ennetus ja ravi kassidel.

Kassi peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 8 nädala vanustel kassipoegadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi manustamisel tuleb hoolikalt jälgida, et tuubi sisu ei satuks loomale silma ega suhu.

On oluline, et ravim kantakse sellisele piirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast veterinaarravimi manustamist ei lakuks. Igasugune kaelarihm tuleb eemaldada enne veterinaarravimi manustamist. Enne kaelarihma tagasi panemist tuleb ravitud ala visuaalselt hinnata, et veenduda selle kuivuses.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Veterinaarravimi silma sattumisel tuleb see kohe hoolikalt veega välja loputada.

Veterinaarravimi nahale sattumisel tuleb see kohe maha pesta seebi ja veega.

Harva võib paikset manustatavate ravimite kasutamisel esineda nahareaktsioone (allergia, ärritus, kipitus).

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või naha ja silmade ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast manustamist pesta hoolikalt käed.

Säilitada eraldi toiduainetest, joogist ja loomasöödast.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravim võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada enne, kui võimaldada kokkupuutumist selliste materjalidega.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ¹ , hüpersalivatsioon ² , oksendamine ¹ Neuroloogilised nähud (nt koordinatsioonihäired, treemor) Nahareaktsioonid (nt karvakadu, punetus, sügelus, nahakahjustus) Depressioon
--	--

¹ Võib tekkida pärast ravimi allaneelamist.

² Võib tekkida ravimi kibeda maitse tõttu, kui kass lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal. Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.

Andmed uuringute kohta tiinetel ja lakteerivatel emastel koertel ja nende järglastel on piiratud. Seniste tõendite kohaselt kõrvaltoimete tekkimist neil loomadel ei eeldata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Veterinaarravimi manustamisel koos laialdaselt kasutuses olevate veterinaarravimitega nagu fentioon, lufenuroon, milbemütsiin, febanteel, püranteel ja prasikvanteel, ei täheldatud mingisuguseid

sobimatuse tunnuseid. Veterinaarravimi sobivust on tõestatud ka väga paljude teiste ravimitega, k.a. vaktsiinidega koos kasutades.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annus ja raviskeem

Kassi kehamass	Ravimi nimetus	Tuubide arv ja ravimi kogus	mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta minimaalselt
<4 kg	Advantage, 40 mg	1x 0,4 ml	10
≥4 kg	Advantage, 80 mg	1x 0,8 ml	10

Kassi peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist.

Ühekordne veterinaarravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks.

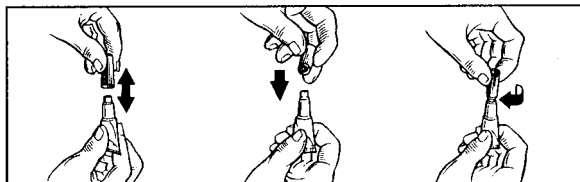
Keskkonda tekkinud uute kirpudega taasnakatumine võib jätkuda kuue nädala jooksul (või isegi kauem) pärast ravi alustamist. Optimaalseks kirpude invasiooni ennetamiseks ja tõrjeks on vajalik igakuine veterinaarravimi manustamine.

Veterinaarravimi toime püsib ka siis, kui loom saab märjaks. Sagedase märjaksaamise korral võib veterinaarravimi taasmanustamine osutuda vajalikuks enne nelja nädala möödumist. Sellisel juhul mitte manustada veterinaarravimit sagedamini kui kord nädalas.

Veterinaarravimi manustamine imetavatele kassidele hoiab kirpudega nakatumise ära nii emasloomal kui ka kassipoegadel.

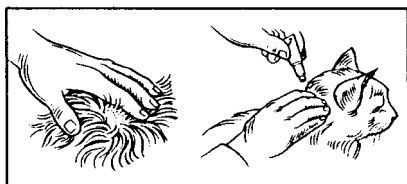
Manustamisviis

Veterinaarravimi manustamiseks eemaldada pakendist üks tuub. Hoida tuubi püstises asendis ja eemaldada kork seda pöörates. Ümberpööratud korki abil eemaldada korki keerates tuubilt sulgur.



Lükata looma karv laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada tuubi ots nahale ja pigistada õrnalt mõned korrad nii, et kogu tuubis olev ravim satuks otse nahale.

Kassidele tuleb ravim manustada kuklale.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Terapeutilistest annustest 5 korda suuremaid annuseid kaheksal järjestikusel nädalal kasutades ei täheldatud soovimatuid kõrvaltoimeid.

Mürgistus suukaudse manustamise järgselt on ebatõenäoline. Juhul kui see siiski juhtub, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi veterinaararsti järelevalve all.

Teadaolevat spetsiifilist antidooti ei ole, kuid kasu võib olla aktiivsõe manustamisest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX17

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2- ülideenamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloronikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet, sest ainel on nõrk seondumine imetajate nikotiinergiliste retseptoritega ning vähene vere-ajubarjääri läbitungimise võime. Minimaalset farmakoloogilist aktiivsust toetavad ohutusuurinud, milles manustati küülikutele, hiirtele ja rottidele ka kuni surmavaid annuseid.

4.3 Farmakokineetika

Ravim on näidustatud nahale manustamiseks. Pärast paikset manustamist kassile jaotub lahus kiiresti üle kogu looma keha pinna.

Nahakaudsed manustamise uuringud rottidel ja üleannustamise ning seerumi kineetilised uuringud kassidel tõestasid, et süsteemne imendumine on väga madal, mööduv ja kliinilise efektiivsuse seisukohast ebaoluline. Seda tõestas uuring, milles kirbud ei surnud pärast varem ravitud loomal toitumist, kui looma nahk ja karvkate oli toimeainest täielikult puhastatud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist valge tuub, suletud polüpropüleenist valge korgiga. Üheannuselised tuubid on pakendatud polüvinüülkloriidist ja alumiiniumfooliumist blisterpakendisse.

Pakendi suurus: pappkarp, milles on 4 blisterpakendis tuubi. Iga üheannuseline tuub sisaldab 0,8 ml lahust.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2330

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.03.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).