

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje,
za mačke i kuniće <4 kg
KLASA: UP/1-322-05/25-01/583
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i kuniće < 4 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta od 0,4 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 40 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol (E1519)	332,8 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,4 mg
Propilen karbonat	

Bistra žuta do smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka, kunić.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke:

Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.) u mačaka.

Kunići:

Liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.) u kunića.

Ovaj veterinarski lijek se može primijeniti kao dio strateškog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 8 tjedana koji još uvijek sišu.

Ne primjenjivati u kunića mlađih od 10 tjedana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar

3.4 Posebna upozorenja

Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje,
za mačke i kuniće <4 kg
KLASA: UP/1-322-05/25-01 583
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODDJELOK ZA N O



223

Neopravdana primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni veterinarskog lijeka treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinu životinju.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama te im po potrebi treba primijeniti odgovarajući veterinarski lijek.

Ponovna infestacija pojavom novih buha u okolišu može se nastaviti događati šest tjedana ili dulje nakon početka liječenja. Stoga može biti potrebno više od jednog tretmana, ovisno o količini buha u okolini. Kako bi se utjecalo na smanjenje broja buha u okolini preporučuje se primjena dodatnog prikladnog sredstva protiv odraslih buha i njihovih razvojnih stadija. Preporučuje se i tretiranje svih mačaka i kunića u kućanstvu. Primjenom veterinarskog lijeka u životinja tijekom laktacije kontrolira se infestacija buhama i na potomstvu.

Veterinarski lijek ostaje djelotvoran i ako se životinja smoči, npr. nakon izlaganja jakoj kiši. Međutim, ovisno o prisutnosti buha u okolini možda će trebati ponoviti tretiranje, ne češće od jedanput tjedno.

Buhe kućnih ljubimaca često obitavaju na njihovim ležajevima, košarama, tepisima i posteljini koje treba tretirati u slučaju jake infestacije i na početku mjera suzbijanja odgovarajućim insekticidom i redovitim usisavanjem.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek se primjenjuje samo izvana, na kožu i ne smije se primijeniti peroralno.

Veterinarski lijek se smije primijeniti samo na neoštećenu kožu.

Mora se paziti da sadržaj pipete ne dođe u dodir s očima ili ustima životinje kojoj se primjenjuje.

Treba spriječiti tretirane životinje i životinje koje dolaze s njima u kontakt da ližu mjesto primjene ili da se međusobno ližu.

Prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba ukloniti svaki drugi veterinarski lijek u obliku ovratnika.

Prije ponovnog postavljanja ovratnika, tretirano područje treba dobro pregledati kako bi se osiguralo da je suho.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek sadrži benzilni alkohol te može u rijetkim slučajevima izazvati senzibilizaciju kože ili prolazne reakcije na koži (npr. iritacija, trnci).

Osobe preosjetljive na imidaklopid i benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom, očima ili ustima.

U slučaju nehotičnog kontakta veterinarskog lijeka s kožom, izložene dijelove treba odmah oprati sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarski lijek dospije u oči treba ih temeljito isprati čistom vodom.

Ako nadražaj kože ili oka potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Mjesto primjene veterinarskog lijeka se ne smije masirati.

Tijekom rukovanja s veterinarskim lijekom ne smije se jesti, piti ili pušiti.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka životinje se ne smiju dirati ili četkati sve dok se mjesto primjene ne osuši.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba temeljito oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Imidakloprid je toksičan za vodene organizme (vidjeti odjeljak 5.5).

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom veterinarskom lijeku može nepovoljno utjecati na predmete od određenih materijala, uključujući predmete od kože, tkanine i plastike te namještaj. Treba izbjegavati kontakt s navedenim materijalima sve dok se mjesto primjene ne osuši.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji na mjestu primjene (npr. gubitak dlake, svrbež, crvenilo kože, lezije na koži) Uznemirenost Proljev ¹ , Pojačano slinjenje ² , Povraćanje ¹ Neurološki poremećaji (npr. depresija, inkoordinacija, tremor)
---	---

¹ Može se pojaviti nakon nehotičnog gutanja veterinarskog lijeka.

² Može se pojaviti ako mačka polize mjesto primjene odmah nakon aplikacije zbog gorkog okusa. To nije znak intoksikacije i spontano nestaje unutar nekoliko minuta bez liječenja.

Kunići:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji na mjestu primjene (npr. gubitak dlake, svrbež, crvenilo kože, lezije na koži) Uznemirenost Proljev ¹ , Pojačano slinjenje ²
---	---

¹ Može se pojaviti nakon nehotičnog gutanja veterinarskog lijeka.

² Može se pojaviti ako kunić polize mjesto primjene odmah nakon aplikacije zbog gorkog okusa. To nije znak intoksikacije i spontano nestaje unutar nekoliko minuta bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

U štakora i kunića nisu utvrđeni primarni fetotoksični i teratogeni učinci imidakloprida, odnosno njegovo štetno djelovanje na rasplodivanje. Veterinarski lijek se može primjenjivati u kunića tijekom graviditeta i laktacije. Istraživanja provedena u mačaka tijekom graviditeta i laktacije i njihovog podmlatka su ograničena. Temeljem dosadašnjih spoznaja ne očekuju se štetni učinci ovog veterinarskog lijeka tijekom graviditeta i laktacije



3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu utvrđene interakcije ovog veterinarskog lijeka primijenjenog u dozi dvostruko većoj od preporučene i drugih uobičajeno korištenih veterinarskih lijekova koji sadrže lufenuron, pirantel i prazikvantel (mačke).

Ovaj veterinarski lijek je dokazano kompatibilan s brojnim uobičajenim postupcima liječenja, uključujući cijepljenje.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za nakapavanje na kožu.

Primjena doze manje od preporučene može rezultirati nedjelotvornim liječenjem i pogodovati razvoju rezistencije parazita. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Doziranje i raspored liječenja:

Mačka/kunić (kg t.t.)	Naziv veterinarskog lijeka	Broj pipeta	Imidakloprid (mg/kg t.t.)
< 4 kg	Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i kuniće < 4 kg	1 x 0,4 mL	Min. 10

Buhe ugibaju tijekom jednog dana nakon primjene veterinarskog lijeka. Jednokratnom primjenom sprječava se infestacija buhama sljedeća 3 - 4 tjedna u mačaka i do 7 dana u kunića.

Način primjene:

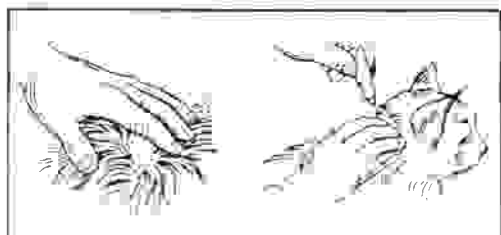
Iz pakiranja treba izvaditi jednu pipetu. Pipetu treba držati uspravno te zaokrenuti i skinuti kapicu. Kapicu treba okrenuti naopako i njen drugi kraj staviti na vrh pipete. Kapicu treba zaokrenuti tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a potom treba maknuti kapicu s pipete.



Primjena u mačaka:

Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je razmaknuti dlaku na vratu mačke uz bazu lubanje tako da je koža vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta da se sav sadržaj isprazni izravno na kožu.

Nanošenje na gornju stranu vrata smanjit će mogućnost da životinja poliže veterinarski lijek.



Primjena u kunića:

Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je razmaknuti dlaku na vratu kunića uz bazu lubanje tako da je koža vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta da se sav sadržaj isprazni izravno na kožu.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U mačaka nakon primjene doze 5 puta veće od preporučene jedanput tjedno, tijekom 8 uzastopnih tjedana nisu zamijećene nuspojave.

U kunića nakon primjene doza do 45 mg imidakloprida/kg t.t. (4 puta veća od preporučene), jedanput tjedno, tijekom 4 uzastopna tjedna nisu zamijećene nuspojave.

U rijetkim slučajevima nakon predoziranja ili lizanja mjesta primjene u mačaka se mogu pojaviti neurološki simptomi (trzanje mišića, drhtanje, ataksija, midrijaza, mioza, letargija).

Otrovanja nakon slučajnog peroralnog unosa u životinja su teško vjerojatna. U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot.

Primjena medicinskog ugljena može biti korisna.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Ne primjenjivati u kunića koji se koriste za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AX17

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid (kloronikotinil nitroguanidin) je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Imidakloprid iskazuje visoki afinitet za nikotinske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava insekata. Imidakloprid djeluje kao agonist tj. koči kolinergični prijenos, uzrokujući paralizu i uginuće buha. Selektivna toksičnost imidakloprida temelji se na slabom vezanju za strukturno različite nikotinske receptore u sisavaca i posljedičnom neznatnom prolazu kroz hematoencefalnu barijeru kralježnjaka. Zanimajući farmakološki učinak u sisavaca potvrđen je

istraživanjima neškodljivosti u kojima su u kunića, miševa i štakora primijenjene subletalne doze imidakloprida.
Naknadna istraživanja utvrdila su da imidaklopid, osim adulticidnog učinka na buhe, djeluje i na njihove ličinke u okolišu tretirane životinje.

4.3 Farmakokinetika

Veterinarski lijek je namijenjen za primjenu na koži. Nakon lokalne primjene u mačaku, otopina imidakloprida se brzo raspodijeli po koži i dlaci. Njegova sustavna raspoloživost je vrlo niska i prolazna budući da životinje podnose višestruko veće doze od preporučenih te nije od značenja za kliničku djelotvornost. To je dokazano istraživanjima akutne dermalne toksičnosti u štakora, te studijama predoziranja i određivanja kinetičkih pokazatelja u serumu ciljnih vrsta. To je prethodno potvrđeno u pokusu u kojem buhe nisu uginule nakon što su se hranile na prethodno tretiranim životinjama kod kojih je veterinarski lijek bio uklonjen s kože i dlake.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister s 2, 3, 4 ili 6 polipropilenskih pipeta veličine 0,4 mL zatvorenih polipropilenskim poklopcem u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje
za mačke i kuniće <4 kg
KLASA: UP/I-322-05/25-01/583
URBROJ: 525-09/594-25-2



7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/297

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. studenoga 2013. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. 7. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
(<https://medicines.health.europe.eu/veterinary/hr>)

Advantage 40 mg. otopina za nakapavanje,
za mačke i kuniće <4 kg

KLASA: UP/I-322-05/25-01/583

URBROJ: 525-09/594-25-2

