

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Advantage 80 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. Skład

Każda tubka (0,8 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd (Imidaclopridum) 80 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 1,0 mg/ml

Alkohol benzyłowy (E 1519) 832,0 mg/ml

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółtym lub żółtobrazowawym.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Koty.

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł u kotów oraz jako element terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu zapobiegania reinwazji zaleca się zwalczanie pcheł w otoczeniu zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio наносzono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się wylizywały.

Przed aplikacją weterynaryjnego produktu leczniczego należy zdjąć obrozę. Przed ponownym założeniem obroży należy upewnić się, że miejsce aplikacji jest już suche.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na imidaklopryd oraz alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami. Po zabiegu dokładnie umyć ręce. Podczas zabiegu nie jeść, nie pić i nie palić.

Po przypadkowym kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą osoby wykonującej zabieg, zmyć ją wodą i mydłem. Sporadycznie, podobnie jak przy podaniu innych produktów mogą wystąpić reakcje ze strony skóry (np. świąd, podrażnienie, alergia).

Po przypadkowym kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, należy obficie wypłukać je wodą.

W razie utrzymującego się podrażnienia skóry lub oczu, lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przechowywać z dala od żywności, napojów i pokarmu dla zwierząt.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i lakierowane powierzchnie. Leczony kot nie powinien mieć kontaktu z takimi materiałami do czasu wyschnięcia miejsca podania.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym podanym w dwukrotnej dawce, a powszechnie stosowanymi weterynaryjnymi substancjami leczniczymi takimi jak lufenuron, pyrantel i prazykwantel.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania weterynaryjnego produktu leczniczego np. doustnie ryzyko wystąpienia zatrucia jest minimalne. W rzadkich przypadkach przedawkowania lub wylizywania sierści mogą wystąpić zaburzenia neurologiczne (zaburzenia koordynacji ruchowej, drgawki, drżenie i skurcze mięśni, zwolnienie częstości oddechów, zwężenie lub rozszerzenie źrenic).

Brak jest specyficznej odtrutki, ale korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Pobudzenie
Biegunka ¹ , nadmierne ślinienie się ² , wymioty ¹
Objawy neurologiczne (np. zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia)
Reakcje skórne (np. wypadanie sierści, świąd, zaczerwienienie skóry, uszkodzenie skóry)
Osowiałość

¹Może wystąpić po spożyciu doustnym.

²Z powodu gorzkiego smaku może pojawić się ślinienie u kotów, które lizały miejsce aplikacji bezpośrednio po jej wykonaniu. Objaw ten nie oznacza zatrucia i ustępuje samoistnie po kilku - kilkunastu minutach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605,
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Koty o masie ciała od 4 kg - 1 tubka 0,8 ml/kota

Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

Dawkowanie i schemat leczenia

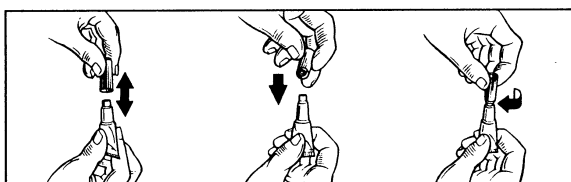
Kot (kg masy ciała)	Produkt	Liczba tubek	Imidaklopryd (mg/kg masy ciała)
< 4 kg	Advantage 40 mg dla kotów	1 x 0,4 ml	minimum 10
≥ 4 kg	Advantage 80 mg dla kotów	1 x 0,8 ml	minimum 10

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

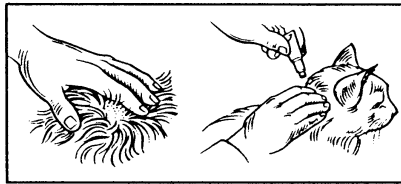
Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie dobrać wielkość opakowania do masy ciała zwierzęcia.

Po otwarciu opakowania rozchylić sierść zwierzęcia u nasady głowy i lekko ściskając tubkę wycisnąć jej zawartość na skórę kota. Nie wcierać.

Rysunki przedstawiono na końcu tej ulotki.



Rysunek 1



Rysunek 2

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie oraz pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

5000/08

Tubka z PP z wieczkiem z PP zawierająca 0,8 ml produktu, umieszczona w blistrze PCV/Aluminium. Blister zawiera 4 tubki i jest umieszczony w tekturowym pudełku.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH,

Alfred-Nobel-Str. 50,

40789 Monheim, Niemcy

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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