

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidaklopryd 100 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 1,0 mg

Alkohol benzylowy (E 1519) 832,0 mg

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Z 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.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się reakcje skórne takie jak wypadanie sierści, zaczerwienienie, świąd i uszkodzenia skóry. Obserwowane było również pobudzenie, nadmierne ślinienie się i objawy neurologiczne takie jak zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenie mięśni i depresja.

Spżycie doustne może spowodować inne objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty i biegunkę), które obserwowano bardzo rzadko na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Produkt do nakrapiania na skórę.

Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.

Produkt zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

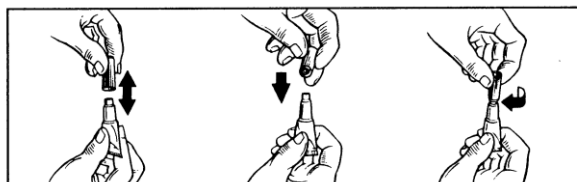
Dawkowanie i schemat leczenia

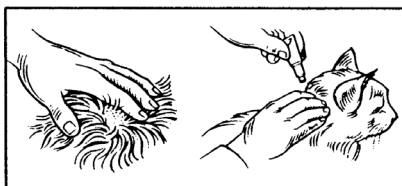
Kot (kg masy ciała)	Produkt	Liczba tubek	Imidaklopryd (mg/kg masy ciała)
< 4 kg	Advantage 40 dla kotów	1 x 0,4 ml	minimum 10
≥ 4 kg	Advantage 80 dla kotów	1 x 0,8 ml	minimum 10

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Po otwarciu opakowania rozchylić włosy zwierzęcia u nasady głowy i lekko ściskając pojemnik zdeponować jego zawartość na skórze pacjenta. Nie wcierać.





10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się wylizywały.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami. Po zabiegu dokładnie umyć ręce. Podczas zabiegu nie jeść, nie pić i nie palić. W przypadku kontaktu produktu 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). Przy dostaniu się do oka obficie wypłukać je wodą. W razie utrzymującego się podrażnienia oraz po przypadkowym połknięciu udać się do lekarza i przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przechowywać z dala od żywności, napojów i pokarmu dla zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego i embriotoksycznego. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Produkt jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania leku 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.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w produkcie 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

Produkt ten nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody niewykorzystanym produktem lub pustymi opakowaniami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11/2023

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Elanco Poland Sp. z o.o.

Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B

00-843 Warszawa

tel. kontaktowy: 801 80 20 60

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubki umieszczone w blistrze.