

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta s 0,4 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Imidakloprid 40 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra žuta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (<4 kg) i kunić (kućni ljubimac, <4 kg)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke < 4kg:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se u mačaka primjenjuje za liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.)

Za kuniće (kućne ljubimce) < 4 kg:

VMP se u kunića primjenjuje za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.)

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

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

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 8 tjedana koji još uvijek sišu.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima koji se koriste za hranu ljudi.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima ljubimcima mlađim od 10 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Reinfestacija buhama iz okoliša može se javljati do 6 tjedana pa i dulje stoga je za suzbijanje infestacije životinje često potrebno tretirati više puta. Kako bi se smanjila reinfestacija zbog pojave novih buha, preporuča se tretirati sve mačke i kuniće u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istoj kući/stanu treba također tretirati odgovarajućim proizvodom. Kako bi se smanjila daljnja infestacija iz okoliša treba primijeniti i prikladna sredstva za suzbijanje odraslih buha i njihovih razvojnih stadija u okolišu.

VMP je učinkovit i u slučaju kada se životinje smoče. Ukoliko je potrebno ponavljanje tretiranja ono ne smije biti češće od 1 x tjedno.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

VMP se smije primijeniti samo na neozljeđenu kožu.

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

Treba spriječiti tretiranje životinje da ližu mjesto primjene ili životinje koje dolaze s njima u dodir da se međusobno ližu.

Prije primjene ovog VMP-a treba ukloniti svaki drugi VMP 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na imidakloprid trebaju izbjegavati kontakt sVMP-om.

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

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili ustima. Mjesto primjene VMP-a se ne smije masirati.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove treba odmah oprati sapunom i vodom.

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

Ako nadražaj kože ili oka potraje, treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smiju dirati ili četkati sve dok se mjesto primjene ne osuši.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

Ostale mjere opreza

Otapalo u ovom VMP-u 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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

VMP je gorka okusa te neke životinje sline ako ližu tretirano mjesto neposredno poslije primjene. To nije znak otrovanja i nestane spontano nakon nekoliko minuta. Vrlo rijetko u mačaka i kunića se nakon primjene mogu javiti reakcije na koži npr. gubitak dlake, crvenilo, svrbež ili lezije.

Nemir, pojačano slinjenje i neurološki simptomi (nekoordinacija, drhtanje, potištenost) vrlo rijetko su zabilježeni u mačaka.

Podatci dobiveni nakon odobrenja za stavljanje u promet pokazuju da se nakon unosa VMP-a kroz usta vrlo rijetko mogu javiti želučano-crijevni poremećaji (povraćanje i proljev).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Na štakorima i kunićima nisu utvrđeni primarni embriotoksični i teratogeni učinci imidakloprida, odnosno štetno djelovanje na raspolođivanje. VMP se može primjenjivati kunićima tijekom graviditeta i dojenja. Istraživanja provedena na mačkama tijekom graviditeta i dojenja i njihovom pomlatku su ograničena, no temeljem dosadašnjih spoznaja ne očekuju se štetni učinci ovog VMP tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu utvrđene interakcije ovog VMP primijenjenog u dvostruko većoj dozi od preporučene i drugih uobičajeno korištenih VMP-a koji sadrže lufenuron, pirantel i prazikvantel (mačke). Ovaj VMP je također dokazano kompatibilan s brojnim uobičajenim postupcima liječenja uključujući cijepljenje.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

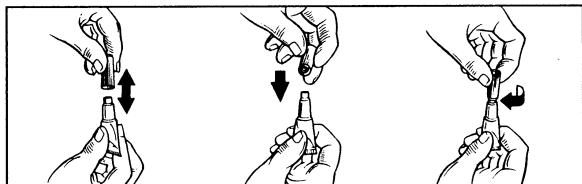
Samo za vanjsku primjenu, na kožu. VMP treba primijeniti samo na neoštećenu kožu.

Doziranje:

Mačka/kunić kg t.m.	Naziv VMP-a	Broj pipeta	Imidaklopid mg/kg t.m.
< 4 kg	Advantage 40 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i kuniće do 4 kg	1 x 0,4 mL	Min. 10

Način primjene:

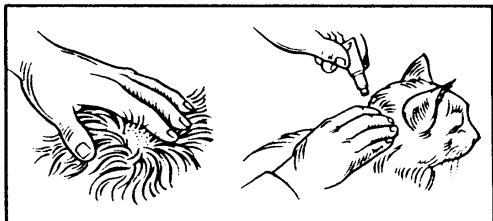
Iz pakiranja treba izvaditi jednu pipetu. Pipetu treba držati uspravno te zaokrenuti i skinuti kapicu. Kapicu treba okrenuti naopako i njen drugi kraj staviti na vrh pipete. Kapicu treba zaokrenuti tako da se probuši plastična membrana na vrhu pipete, a potom treba maknuti kapicu s pipete.



Primjena mačkama

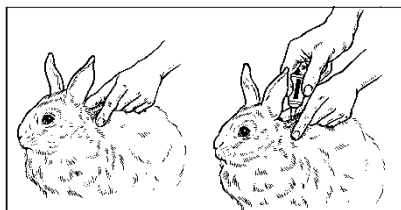
Prije primjene VMP-a potrebno je razmaknuti dlaku na vratu mačke uz bazu lubanje tako da je koža vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta da se sav sadržaj isprazni izravno na kožu.

Nanošenje na gornju stranu vrata smanjit će mogućnost da životinja polize VMP.



Primjena kunićima

Prije primjene VMP-a potrebno je razmaknuti dlaku na vratu kunića uz bazu lubanje tako da je koža vidljiva. Vrh pipete stavi se na kožu te se pipetu čvrsto stisne nekoliko puta da se ukupan sadržaj isprazni izravno na kožu.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U mačaka nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene 1 x tjedno, tijekom 8 uzastopnih tjedana nisu zamijećene nuspojave.

U kunića nakon primjene doza do 45 mg imidakloprida/kg t.m. (4 puta veća od preporučene), 1 x tjedno, tijekom 4 uzastopna tjedna nisu zamijećene nuspojave.

U rijetkim slučajevima nakon predoziranja ili lizanja mjesta primjene u mačaka se mogu javiti 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. Uporaba medicinskog ugljena može biti korisna.

4.11 Karencija(e)

VMP se ne smije primjenjivati kunićima koji se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti, ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, imidakloprid

ATCvet kod: QP53AX17

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidakloprid (kloronikotinil nitroguanidin) je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Imidakloprid iskazuje visoki afinitet za nikotinergične Ach-receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava insekata. Imidakloprid djeluje agonistički tj. koči kolinergični prijenos, uzrokujući paralizu i uginuće buha. Selektivna toksičnost imidakloprida temelji se na slabom vezanju za strukturno različite nikotinergične Ach-receptore u sisavaca i posljedičnom neznatnom prolazu kroz hematoencefalnu barijeru kralježnjaka. Zanimljivo farmakološki učinak u sisavaca potvrđen je istraživanjima sigurnosti u kojima su kunićima, miševima i štakorima primijenjene subletalne doze imidakloprida.

Naknadnim istraživanjima utvrđeno je da imidakloprid osim adulticidnog učinka na buhe, također djeluje na njihove ličinke u okolišu tretirane životinje.

5.2 Farmakokinetički podatci

VMP je namijenjen za primjenu na kožu. Nakon lokalne primjene mačkama, otopina imidakloprida se brzo raspodijeli po koži i dlaci. Njegova sustavna raspoloživost je vrlo niska i prolazna (životinje podnose višestruko veće doze od preporučenih) te nije od značenja za kliničku učinkovitost, a što 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 VMP bio uklonjen s kože i dlake.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen E321
Benzilni alkohol
Propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blister s 2, 3, 4 ili 6 polipropilenskih pipeta veličine 0,4 mL s polipropilenskim poklopcem u kutiji.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. studenoga 2013. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 12. studenoga 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. 2023.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE