

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advantage 80 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubka (0,8 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Imidaklopryd (Imidaclopridum) 80 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E 1519)                                        | 832,0 mg/ml                                                                                                      |
| Butylohydroksytoluen (E 321)                                      | 1,0 mg/ml                                                                                                        |
| Propylenu węglan                                                  |                                                                                                                  |

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółtym lub żółtobrazowawym.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono 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 benzylowy 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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

#### 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.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Koty.

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

<sup>1</sup>Może wystąpić po spożyciu doustnym.

<sup>2</sup>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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

### **3.8 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.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

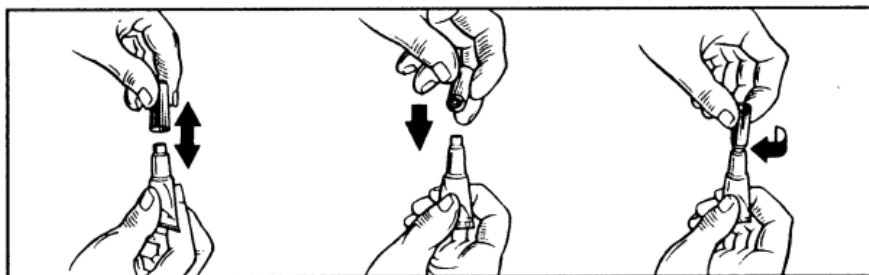
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

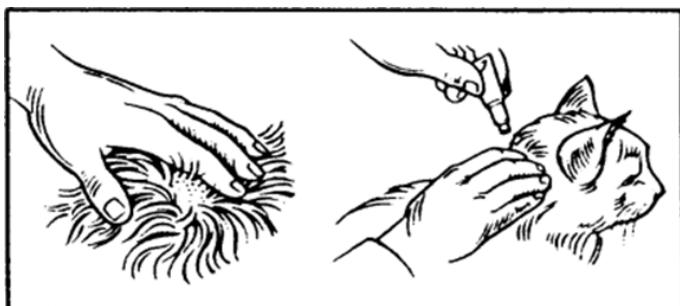
#### Dawkowanie i schemat leczenia

| 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                      |

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.



Rysunek 1



Rysunek 2

Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.

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

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. Nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów

klinicznych po cotygodniowym podaniu dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej przez kolejne 8 tygodni.

W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania weterynaryjnego produktu leczniczego np. doustnie ryzyko wystąpienia zatrucia jest minimalne. Jeśli wystąpi, przebiegać może z objawami zaburzeń koordynacji ruchowej, drgawkami, drżeniem i skurczami mięśni, zwolnieniem częstości oddechów, zwężeniem lub rozszerzeniem źrenic.

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP53AX17

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Imidaklopryd, pochodna imidazolu, należy do grupy chloronikotynyli. Ze względu na swoją budowę chemiczną jest nitroguanidyną chloronikotynyli.

Imidaklopryd łączy się trwale z postsynaptycznymi receptorami nikotynowymi układu cholinergicznego, blokuje przewodzenie bodźców nerwowych powodując porażenie i śmierć owadów. Większość pcheł ginie w ciągu pierwszych godzin od zastosowania.

Imidaklopryd jest bezpieczny dla ssaków ze względu na słabe przenikanie przez barierę krew-mózg oraz z uwagi na odmienną budowę receptorów nikotynowych u ssaków i owadów.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po nakropieniu na skórę zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy w krótkim czasie rozprzestrzenia się po jej powierzchni, działając w sposób kontaktowy. Pozostaje w warstwie lipidowej powlekającej skórę i sierść działając przez okres do 4 tygodni. Sporadyczne zmoczenie się zwierzęcia, np. w wyniku kąpieli lub rzęsiatego deszczu nie osłabia skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

5000/08

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/11/1997.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MM/RRRR

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

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