

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantage 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Imidakloprīds 100 mg
(10 % šķīduma)

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E 321) 1,0 mg
Benzilspirts (E 1519) 832,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Viena Advantage pipete satur imidakloprīdu:

40 mg (0,4 ml 10 % šķīdumu kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 4 kg);
80 mg (0,8 ml 10 % šķīdumu kaķiem ar ķermeņa svaru no 4 kg un vairāk).

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Dzeltens līdz viegli brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem.

Viena apstrāde novērš blusu invāziju uz 3-4 nedēļām. Šis veterinārās zāles var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna daļu, ja to iepriekš ir diagnosticējis veterinārārsts.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot nenošķirti kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepieļaut šo veterināro zāļu nokļūšanu dzīvnieka acīs vai mutē.

Nepieļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienam otru.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānoņem visas kaklasiksas. Personai, kas veic šo veterināro zāļu aplikāciju, pirms kaklasiksas uzlikšanas vizuāli jānovērtē apstrādātā vieta, lai pārliecinātos, ka tā ir sausa.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Lietošanas laikā nepieļaut zāļu nokļūšanu uz ādas, acīs vai mutē.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personas ar pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.

Pēc nokļūšanas uz ādas mazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Ja zāles nejauši iekļūst acīs, skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas vai zāles nejauši tiek norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var notraipīt dažādus materiālus, tajā skaitā, ādu, audumus, plastmasu, gatavās virsmas. Pirms saskares ar minētajiem materiāliem aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zālēm ir rūgta garša un, ja dzīvnieks tūlīt pēc ārstēšanas nolaiza apstrādāto vietu, reizēm var novērot siekalošanos. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. (skat. arī 4.9. apakšpunktu „Devas un lietošanas veids”).

Ļoti retos gadījumos var novērot tādas ādas reakcijas pazīmes kā apmatojuma zudums, apsārtums, nieze un ādas bojājumi. Var novērot uzbudināmību. Izņēmuma gadījumos kaķiem var novērot arī pastiprinātu siekalošanos un nervu darbības traucējumus, tādus kā koordinācijas traucējumi, trīce un nomākums. Norīšana var izraisīt citas kuņģa-zarnu trakta pazīmes (vemšanu un caureju), kuras, pamatojoties uz pēcreģistrācijas datiem, novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta toksiska ietekme uz reproduktīvo sistēmu, un primāra embriotoksiska vai teratogēna iedarbība žurkām un trušiem. Nav pietiekamu pētījumu par imidakloprīda iedarbību uz grūsnām vai laktējošām kaķenēm un to pēcnācējiem. Līdzšinējie pierādījumi rāda, ka nav novērotas nevēlamas blakusiedarbības.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota nesaderība, lietojot šīs zāles divkārsā devā vienlaicīgi ar praksē bieži lietotām veterinārām zālēm, kas satur: lufenuronu, pirantelu un prazikvantelu, kā arī biežāk veicamajām ārstēšanas procedūrām, t.sk. vakcinācijām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Uzpilināšanai.

Ārstēšanas shēma:

Kaķa svars, kg	Veterinārās zāles	Pipešu skaits	Imidakloprīda deva mg/kg
----------------	-------------------	---------------	--------------------------

līdz 4	Advantage 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 4 kg	1 x 0,4 ml	ne mazāk kā 10 mg/kg
4 un vairāk	Advantage 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ar ķermeņa svaru no 4 kg un vairāk	1 x 0,8 ml	ne vairāk kā 20 mg/kg

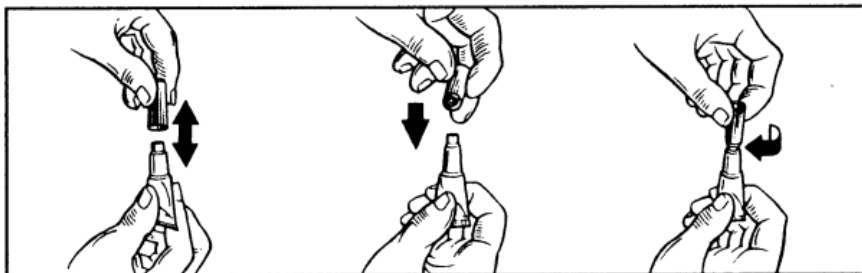
Ja nepieciešams, ārstēšanu atkārtot ik pēc 4 nedēļām.

Atkārtota blusu invāzija var parādīties pēc 6 nedēļām vai vēlāk pēc pēdējās aplikācijas, sakarā ar jaunu blusu izšķilšanos. Tādēļ, atkarībā no blusu daudzuma apkārtējā vidē, iespējams, ir nepieciešama vairāk kā viena ārstēšanas reize. Lai novērstu blusu invāziju no apkārtējās vides, ieteicams vienlaicīgi lietot līdzekli, kas iedarbojas pret blusām un to attīstības stadijām apkārtējā vidē.

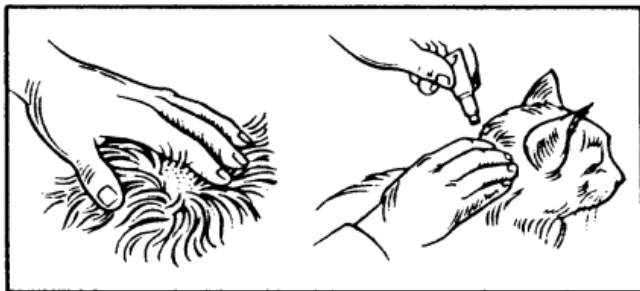
Pēc apmatojuma samitrināšanas (piem., stiprs lietuss, peldināšana), zāļu iedarbība turpinās, bet iespējams, ka atkarībā no blusu daudzuma apkārtējā vidē, var būt nepieciešama atkārtota aplicēšana. Šādā gadījumā atkārtota aplicēšana jāveic ne biežāk kā 1 reizi nedēļā.

Lietošanas veids

Izņem vienu atbilstošas devas pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriez un noņem korķīti. Izmantojot korķīša pretējo galu, attaisa pipetes aizsargslāni.



Dzīvniekam skausta apvidū pašķir apmatojumu, līdz ir redzama āda.



Novieto pipetes galu uz ādas un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiež, lai viss pipetes saturs nokļūtu tieši uz ādas.

Zālēm ir rūgta garša un, ja dzīvnieks tūlīt pēc ārstēšanas nolaiza apstrādāto vietu, reizēm var novērot siekalošanos. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareizas aplikācijas vietas izvēle (uz skausta) samazina iespēju ielaizīt zāles.

Aplicēt tikai uz nebojātas ādas. Nepieļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot zāļu devu, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisko devu vienu reizi nedēļā 8 nedēļas pēc kārtas, netika novērotas klīniski izteiktas blakusparādības.

Saindēšanās pēc nejaušas, iekšķīgas uzņemšanas dzīvniekiem ir maz ticama. Nejaušas norīšanas gadījumā, nozīmēt simptomātisku ārstēšanu. Specifisku antidotu nav. Uzlabojumu var dot aktivētās ogles lietošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretektoparazītu līdzekļi, ieskaitot insekticīdus.
ATĶ vet kods: QP53AX17.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparaziticīds, kas pieder pie hloronikotinila preparātu grupas. Ķīmiski to pareizāk aprakstīt kā hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) post-sinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar tā vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo izkļūšanas spēju caur hemoencefāli barjerai, imidakloprīdam praktiski nav ietekmes uz zīdītāju CNS. Kā konstatēts zāļu drošuma pētījumos trušiem, pelēm un žurkām, tiem lietojot sub-letālas devas, imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiska aktivitāte.

Jaunākajos pētījumos pierādīta imidakloprīda iedarbība ne tikai uz pieaugušajām blusām, bet arī tā larvacīdā iedarbība. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc saskares ar apstrādātu dzīvnieku.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Zāles ir paredzētas ārīgai lietošanai uz ādas. Pēc lokālas zāļu lietošanas imidakloprīds ātri absorbējas dzīvnieka ādā. Dermatoloģiskos un seruma kinētikas pētījumos ar mērķa sugu dzīvniekiem un pelēm pārdozēšanas gadījumā pierādīts, ka tā sistēmiskā absorbcija ir ļoti vāja, pārejoša un klīniski nenoīmīga. To pierāda papildu pētījumi, kuros blusas negāja bojā pēc barošanās uz iepriekš apstrādāta dzīvnieka, kuram no ādas un apmatojuma tika likvidēta visa aktīvā viela.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols
Benzilspirts
Propilēnkarbonāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāt atsevišķi no pārtikas, dzērieniem un dzīvnieku barības.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteros pa 2 pipetēm.
Blisteros pa 3 pipetēm.
Blisteros pa 4 pipetēm.
Blisteros pa 6 pipetēm.

Iepakojuma materiāls: Balta polipropilēna pipete.
Balts polipropilēna korķītis.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm zālēm vai tukšiem iepakojumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1363

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/01/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.