

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Imidaklopryd 100 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółtym lub żółtobrazowawym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

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

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

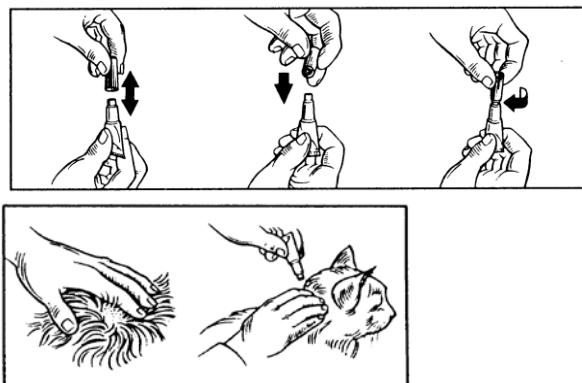
Koty o masie ciała od 4 kg m.c. - 1 tubka 0,8 ml/kota

Dawkowanie i schemat leczenia

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

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.



Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.

Produkt zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Produkt 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 leku 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.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AX17

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po nakropieniu na skórę zwierzęcia produkt 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 zmożenie się zwierzęcia, np. w wyniku kąpieli lub rześistego deszczu nie osłabia skuteczności produktu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Propylenu węglan
Butylohydroksytoluen

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

4 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży..

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5000/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

07.11.1997
14.03.2003
07.11.2007
20.10.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.