

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1451**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Адвентидж 40 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и зайци домашни любимци (< 4 kg) / Advantage 40 mg spot-on solution for cats and pet rabbits (< 4 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза 0,4 ml (пипета) съдържа:

Активни вещества:

imidacloprid 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	332,8 mg
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,4 mg
Пропиленкарбонат	

Бистър, жълт до леко кафеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и зайци домашни любимци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи при котки.

Продуктът може да бъде използван и като част от комплексно лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при зайци домашни любимци.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при неотбити котенца, ненавършили 8-седмична възраст.

Да не се използва при зайци, ненавършили 10-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и

да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост да бъдат третирани с подходящ продукт.

От съществуващите какавиди в околната среда след 6 или повече седмици (в зависимост от климатичните условия) може да се развият възрастни бълхи. Поради това, понякога е необходимо лечението с ветеринарния лекарствен продукт да се комбинира с третиране на заобикалящата среда, насочено към прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до много по-бързо намаляване на тяхната популация.

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен ако животното се намокри, например при проливен дъжд. Понякога се налага повторно третиране, поради нивото на опаразитеност на заобикалящата среда. В такива случаи третирайте повторно на интервали не по-къси от 1 седмица.

Бълхите от домашни любимци често заразяват леглото на животното, постелките и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. Поради това е необходимо те да бъдат обработвани в случай на масово опаразитяване и в началото на контролните мерки, и да се почистват редовно с прахосмукачка.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт е за приложение върху ограничен участък и не трябва да се прилага перорално.

Да се прилага само върху здрава, ненаранена кожа.

Да не се позволява на скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъдат свалени всички каишки. Преди поставяне на каишка трябва да се провери визуално мястото на третиране и да се установи, че е сухо.

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не попадне в контакт с очите или устата на третираното животно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол и може да причини кожна сенсibilизация или преходни кожни реакции в редки случаи (например дразнене, изтръпване). Хора с известна свръхчувствителност към imidacloprid и бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, очите или устата. Да не се разтрива мястото на приложение.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

При случайно разливане върху кожата, да се измие с вода и сапун.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължава или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След прилагане не галете и не разресвайте животните, докато мястото на приложение не изсъхне.

След употреба, ръцете да се измиват старателно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Imidacloprid е токсичен за водните организми, вижте точка 5.5.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения в мястото на приложение (напр. Загуба на козина, Сърбеж, Зачервяване на кожата, Кожна лезия) Обща възбуда Диария ¹ , Хиперсаливация ² , Повръщане ¹ Неврологични нарушения (напр. Депресия, Нарушена координация, Тремор)
--	---

¹Може да се появи след перорално поглъщане.

²Може да възникне, ако котката облизва мястото на приложение веднага след третиране, поради горчивия вкус. Това не е признак на интоксикация и изчезва за няколко минути без лечение.

Зайци:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения в мястото на приложение (напр. Загуба на козина, Сърбеж, Зачервяване на кожата, Кожна лезия) Обща възбуда Диария ¹ , Хиперсаливация ²
--	---

¹Може да се появи след перорално поглъщане.

²Може да възникне, ако заека облизва мястото на приложение веднага след третиране, поради горчивия вкус. Това не е признак на интоксикация и изчезва за няколко минути без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката. Изследванията при бременни и кърмещи домашни любимци и тяхното поколение са ограничени. Получените досега данни показват, че не би трябвало да се очакват неблагоприятни реакции при тези видове животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е наблюдавана несъвместимост на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган в двойно по-голяма доза от препоръчаната с последващо прилагани обичайни ветеринарни лекарствени продукти: lufenuron, pyrantel и praziquantel (котки). Съвместимостта на ветеринарния лекарствен продукта е била доказана също и с множество рутинни процедури, включително с ваксинация.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителната минимална доза е 10 mg imidacloprid/kg телесна маса, еквивалентна на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса.

Дозировка и схема на третиране

Телесна маса на котката/заека [kg]	Ветеринарен лекарствен продукт	Брой пипети	Imidacloprid (mg/kg т. м.)
< 4 kg	Адвентидж 40 mg за котки и зайци домашни любимци	1 x 0,4 ml	минимум 10 mg

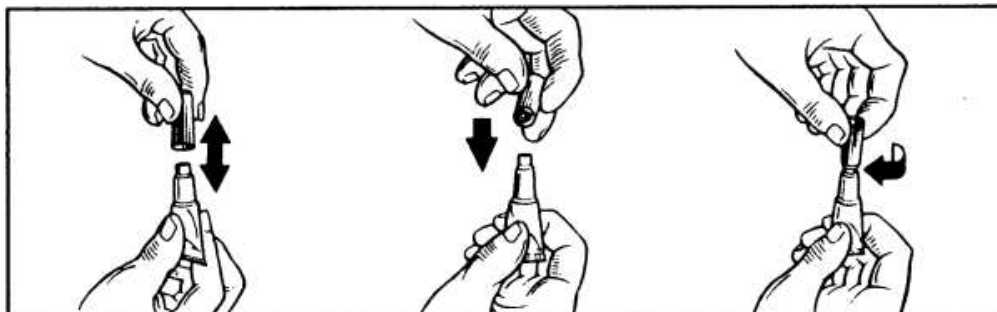
За третиране на котки с телесна маса над 8 kg използвайте подходяща комбинация от пипети, за да приложите минимална доза от 10 mg imidacloprid/kg т.м.

Едно третиране предпазва от опаразитяване за период от 4 седмици при котките и до 1 седмица при зайците домашни любимци.

При опаразитяване с бълхи необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да вземат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното.

Начин на приложение

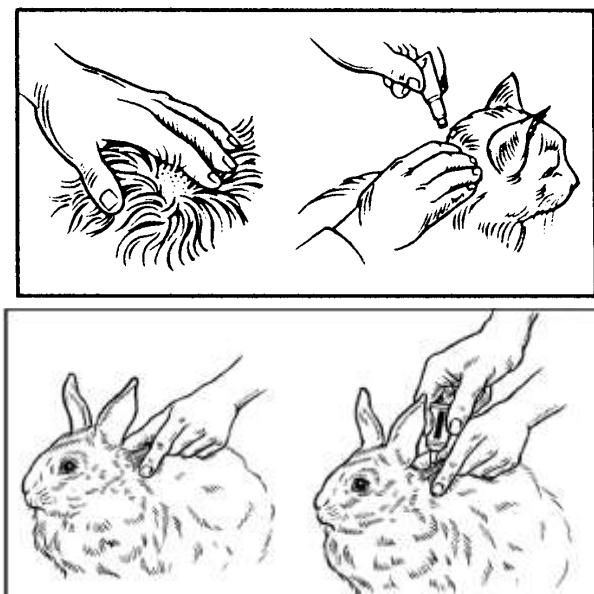
Извадете една пипета от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и отстранете капачката. Използвайте обърнатата капачка, за да завъртите и премахнете запушалката на пипетата.



Начин на приложение при котки и зайци:

Разтворете козината на тила в основата на черепа, докато кожата стане видима. Поставете върха на пипетата близо до кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта в основата на черепа намалява възможността

животното да го погълне.



Прилагайте само върху здрава, ненаранена кожа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се появяват неблагоприятни реакции при котки, когато се прилагат дози пет пъти по-високи от терапевтичното ниво седмично, в продължение на осем последователни седмици.

Не се появяват неблагоприятни реакции при зайци, когато се прилагат дози до 45 mg/kg телесна маса (четири пъти по-високи от терапевтичното ниво) седмично, в продължение на четири последователни седмици.

Малко вероятно е да се получи отравяне в следствие на неволен перорален прием от животното. В такъв случай, лечението трябва да бъде симптоматично под ветеринарномедицински контрол. Няма известен специфичен антидот, но прилагането на активен въглен може да бъде от полза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при зайци, предназначени за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AX17

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиноловата група съединения. Химически, може да се класифицира като хлороникотинолов нитрогуанидин.

Веществото има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в пост-синаптичната област на централната нервна система (ЦНС). Произтичащото инхибиране на холинергичната трансмисия при насекомите води до парализа и смърт. Поради неустойчивото естество на взаимодействието с областите на никотинергичните рецептори при бозайниците и последващото слабо проникване през кръвно-мозъчната бариера, субстанцията практически няма ефект върху ЦНС на бозайниците. Минималната фармакологична активност при тях се подкрепя от изследвания за безопасност, включващи системно прилагане на сублетални дози при зайци, мишки и плъхове.

При по-нови изследвания, в допълнение към инсектицидния ефект срещу възрастни бълхи на imidacloprid, се прибавя и демонстрираният унищожаваш ефект при ларвните форми на бълхите в обкръжението на третирания домашен любимец. Намиращите се в ларвни стадии бълхи в непосредственото обкръжение умират при контакт с третираното животно.

4.3 Фармакокинетика

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за прилагане върху кожата. След ограничено локално приложение при котки, той бързо се разпространява по цялата повърхност на тялото. Интензивни кожни изследвания при плъхове и при контролни групи животни, третирани с превишаващи дози и кинетичните серумни изследвания са доказали, че системната резорбция е ниска, бързопреходна и не е свързана с клиничната ефикасност. Това е било допълнително доказано и чрез изследване, при което бълхите не са загивали върху кожата и козината на предварително третирани животни, почистени от активното вещество на продукта.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да се съхранява блистера във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова едnodозова пипета с бяла полипропиленова капачка на винт. Едnodозовите пипети са опаковани в блистери от поливинилхлорид и алуминиево фолио.

Размери на опаковката:

Картонени опаковки, съдържащи 2, 3, 4 или 6 едnodозови пипети в блистери. Всяка едnodозова пипета съдържа 0,4 ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1451

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/12/2005

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП