

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky (< 4 kg)

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky (≥ 4 kg)

2. Složení

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	0,4 ml pipeta	0,8 ml pipeta
Léčivé látky:		
imidaclopridum	40 mg	80 mg
Pomocné látky:		
benzylalkohol (E1519)	332,8 mg	665,6 mg
butylhydroxytoluen (E321)	0,4 mg	0,8 mg

Čirý, žlutý až světlehnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, králíci.



4. Indikace pro použití

Prevence a léčba napadení koček blechami. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD), pokud byla tato diagnóza dříve stanovena veterinárním lékařem.

Léčba napadení králíků blechou kočičí (*Ctenocephalides felis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat do 8 týdnů věku.

Nepoužívat u králíků do 10 týdnů věku nebo do váhy 1,2 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Kukly blech vyskytující se v okolním prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů od začátku léčby nebo později v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu tímto veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v okolním prostředí. Důsledkem může být rychlejší snížení populace blech v domácnosti. Aby bylo zajištěno úspěšné odstranění blech, je nezbytné, aby všichni psi, kočky a králíci v domácnosti byli ošetřeni současně.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete, například po vystavení silnému dešti. Opakovaná léčba může být nicméně nutná v závislosti na přítomnosti blech v prostředí. V těchto případech neopakujte léčbu častěji než jednou týdně.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, pelechy a místa, kde obvykle odpočívají, jako jsou koberce a bytový textil, které je třeba v případě masivního zamožení blechami a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodným insekticidem a vysávat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze pro vnější podání. Veterinární léčivý přípravek nesmí být aplikován perorálně.

Zamezte kontaktu obsahu pipety s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku by měl být odstraněn jakýkoliv obojek. Před opětovným nasazením obojku je třeba se vizuálně ujistit, že ošetřená oblast je suchá.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může ve vzácných případech způsobit přecitlivělost kůže nebo přechodné kožní reakce (např. podráždění, brnění). Lidé se známou přecitlivělostí na imidakloprid a benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a ústy. Místo podání nemasírujte.

Během podávání nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zasaženou pokožku umyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po podání přípravku nehlad'te ani nečešte zvířata, dokud místo podání nezaschne.

Po podání si pečlivě umyjte ruce.

Další opatření:

Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechejte místo podání zaschnout.

Březost a laktace:

Během studií na potkanech a králících nebyly pozorovány žádné primární embryotoxické, teratogenní nebo toxické účinky na reprodukci. Studie u březích a laktujících koček spolu s jejich potomstvem jsou omezené. Dosavadní důkazy naznačují, že se u těchto zvířat neočekávají žádné nepříznivé účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyla pozorována žádná inkompatibilita mezi tímto veterinárním léčivým přípravkem ve dvojnásobné doporučené dávce a následujícími běžně používanými veterinárními léčivými přípravky: lufenuron, pyrantel a prazikvantel (kočky). Kompatibilita veterinárního léčivého přípravku byla rovněž prokázána se širokou škálou rutinní léčby v terénních podmínkách včetně očkování.

Předávkování:

U koček nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při podání pětinasobku terapeutické dávky v týdenních intervalech po dobu 8 po sobě následujících týdnů.

U králíků nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při podání dávky do 45 mg/kg ž. hm. (4násobek terapeutické dávky) v týdenních intervalech po dobu 4 po sobě následujících týdnů.

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti se mohou u koček objevit poruchy nervového systému (např. záškuby, třes, ataxie, mydriáza, mióza, letargie).

Otrava po neúmyslném požití u zvířat je nepravděpodobná. V tomto případě by léčba měla být symptomatická pod dohledem veterinárního lékaře. Není známo žádné specifické antidotum, ale prospěšné může být podání aktivního uhlí.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce v místě podání (např. vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže, kožní léze)
Agitovanost (neklid)
Průjem ¹ , nadměrné slinění ² , zvracení ¹
Poruchy nervového systému (např. deprese, nekoordinovanost, třes)

¹ Může se objevit po perorálním podání.

² Může se objevit, pokud si kočka olizuje místo podání ihned po ošetření kvůli hořké chuti. Nejedná se o příznak intoxikace, symptom vymizí během několika minut bez léčby.

Králíci:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce v místě podání (např. vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže, kožní léze)
Agitovanost (neklid)
Průjem ¹ , nadměrné slinění ²

¹ Může se objevit po perorálním podání.

² Může se objevit, pokud si králík olizuje místo podání ihned po ošetření kvůli hořké chuti. Nejedná se o příznak intoxikace, symptom vymizí během několika minut bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkování a schéma ošetření:

Hmotnost kočky/ králíka	Velikost použité pipety	Objem	Imidaklopid [mg/kg ž. hm.]
< 4 kg	Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky	0,4 ml	minimálně 10
≥ 4 kg	Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky	0,8 ml	minimálně 10

U koček s hmotností nad 8 kg může být použita kombinace pipet k zajištění minimální doporučené dávky přípravku (0,1 ml na 1 kg ž. hm.)

Jedno ošetření zabrání dalšímu napadení blechami po dobu čtyř týdnů u koček a po dobu do jednoho týdne u králíků.

Veterinární léčivý přípravek by měl být kočkám podáván v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

9. Informace o správném podávání

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte víčkem a sejměte ho. Použijte obrácený konec víčka, jeho otáčením odstraňte uzávěr pipety, jak je znázorněno na obrázku 1.

Podání u koček

Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety, jak je znázorněno na obrázku 2.

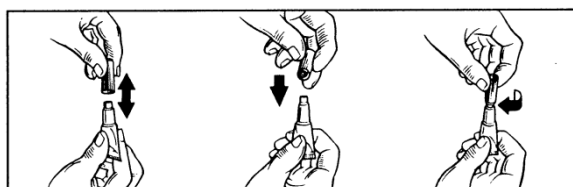
Podání u králíků

Rozhrňte srst na krku králíka při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety, jak je znázorněno na obrázku 3.

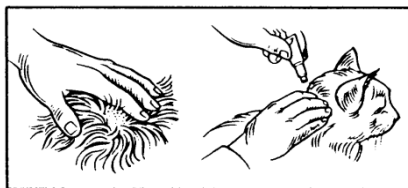
Podání na bázi hlavy minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Obrázky jsou uvedeny na konci příbalové informace.

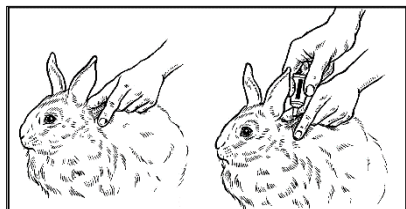
Pro usnadnění vícejazyčných příbalových informací byly obrázky očíslovány a tento text byl doplněn tak, aby bylo možné grafiku vytisknout pouze jednou na konci vícejazyčné příbalové informace.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u králíků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1205/97-C - Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky (< 4 kg)

96/1205/97-C/08 - Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a králíky
(≥ 4 kg)

Papírová krabička obsahující celkem 1, 2 nebo 4 jednodávkové pipety v blistru. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 nebo 0,8 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Imidaklopid může mít nepříznivý vliv na vodní organismy.