

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 0,8-ml merilna kapalka vsebuje

Učinkovina(e):

Imidakloprid 80 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 665,6 mg

butilhidroksitoluen (E321) 0,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, rumena do rahlo rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in kunci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za preprečevanje invadiranosti z bolhami in zatiranje bolh pri mačkah s telesno maso 4 kg in več. Zdravilo lahko uporabljamo kot del strategije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Za zatiranje bolh pri kuncih s 4 – 8 kg telesne mase.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov.

Ne uporabite pri kuncih, mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite pri kuncih, ki so namenjeni prehrani ljudi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ponovna infestacija z bolhami iz okolice se lahko pojavi 6 tednov po nanosu zdravila. Zato bo morda potrebno postopek zatiranja zajedavcev večkrat ponoviti, kar je odvisno od števila bolh v okolici.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je samo za zunanjo uporabo. Zdravilo nanesite samo na nepoškodovano kožo.

Vsebina merilne kapalka ne sme priti v stik z očmi ali zaiti v gobec živali.

Preprečite, da bi se živali po nanosu zdravila med seboj lizale.

Kakršno koli ovratnico je treba odstraniti pred nanosom zdravila.

Pred ponovno namestitvijo ovratnice je treba pregledati mesto nanosa, da se zagotovi, da je suho.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči prehodne reakcije kože (srbenje, razdraženje).

Osebe, ki imajo občutljivo kožo, so lahko še posebej občutljive na to zdravilo.

Preprečite stik zdravila z očmi ali ustno sluznico.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito izperite z vodo. Če draženje kože ali oči traja, ali pri zaužitju zdravila, poiščite zdravniško pomoč.

Med nanosom ne jejte, pite ali kadite.

Po uporabi si temeljito operite roke z milom in vodo.

Ostali previdnostni ukrepi

Vehikel v zdravilu lahko obarva nekatere materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami. Mesto nanosa naj bo suho pred stikom z navedenimi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zdravilo je grenko, zato se živali lahko občasno slinijo, če mesto nanosa poližejo takoj po zdravljenju. To ni znak zastrupitve, slinjenje preneha po nekaj minutah brez zdravljenja (glejte tudi poglavje 4.9 Odmerjanje in pot uporabe).

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije kože kot so izpadanje dlake, rdeči kožni madeži, srbečica in poškodbe kože. Poročali so tudi o vznemirjenosti živali.

Izjemoma so pri mačkah poročali o prekomernem slinjenju in nevroloških znakih kot so pomanjkanje koordinacije, tresenje in otožnost.

Zaužitje lahko povzroči gastrointestinalne znake (bruhanje in diareja), ki so bili v obdobju trženja opaženi zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani primarni embriotoksični, teratogeni ali reproduktivni znaki toksičnosti. Raziskave na brejih samicah in samicah v laktaciji ter njihovih mladičih so omejene. Dosedanji izsledki pa kažejo, da pri teh živalih ni pričakovati neželenih učinkov.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne prihaja do medsebojnega delovanja dvakratnega priporočenega odmerka tega zdravila in drugih veterinarskih zdravil v splošni rabi za mačke: lufenuronom, pirantelom in prazikvantelom.

Kompatibilnost zdravila je bila dokazana tudi s sočasno uporabo zdravil, ki so del rutinskega zdravljenja na terenu, vključno s cepljenjem.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Najmanjši odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke in kunce na kg telesne mase.

Mačka/ kunec kg t.m.	Zdravilo	Merilna kapalka	Imidakloprid mg/kg t.m.
-------------------------	----------	-----------------	----------------------------

4 - 8 kg	Advantage 80 mg kožni nanos, nanos za velike mačke in kunce	1 x 0,8 ml	največ 20
----------	---	------------	-----------

Enkratni nanos ščiti mačko pred bolhami 4 tedne, kunca pa do 1 tedna.

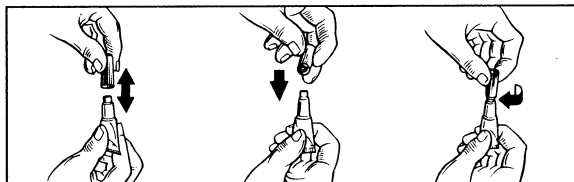
Za zatiranje bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primernega sredstva za zatiranje bolh in njihovih razvojnih oblik v okolici.

Zdravilo dajemo mačkam mesečno kot del strategije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravilo učinkuje tudi takrat, ko je žival mokra, na primer ob močnem dežju. Morda bo potrebno zdravljenje živali ponoviti kar pa je odvisno od števila bolh v okolici. V tem primeru zdravljenja ne ponavljajte več kot enkrat tedensko.

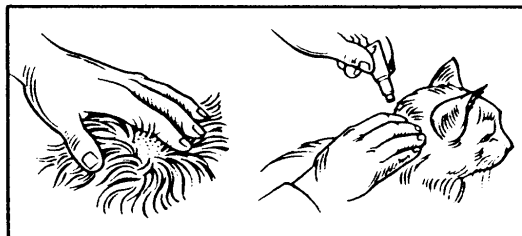
Način uporabe

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično. Zavrtite in snemite zaporko, obrnite jo in z njo prebodite plastično mrežico na merilni kapalki.



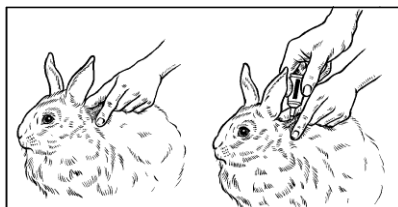
Način uporabe pri mačkah

Mački razmaknite dlako na vratu. Položite merilno kapalko na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Način uporabe pri kuncih

Kuncu razmaknite dlako na vratu. Položite merilno kapalko na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Obe živalski vrsti:

Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival mesto nanosa polizala.

Nanašamo samo na nepoškodovano kožo. Preprečite, da bi se zdravljene živali med seboj lizale.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri mačkah pri aplikaciji petkratnega terapevtskega odmerka enkrat na teden v obdobju osmih zaporednih tednov ni bilo neželenih kliničnih znakov.

Pri kuncih po aplikaciji štirikratnega terapevtskega odmerka (do 45 mg/kg telesne mase) v obdobju štirih zaporednih tednov ni bilo neželenih kliničnih znakov.

Zastrupitev zaradi zaužitja zdravila je pri živalih malo verjetna. Potrebno je simptomatično zdravljenje pod nadzorom veterinarja. Protistrup ni znan, priporočamo pa dajanje aktivnega oglja.

4.11 Karenca

Ni dovoljena uporaba pri kuncih, ki so namenjeni prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Druge učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC vet : QP53AX17

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid se zaradi aktivnosti AchE veže na nikotinske holinergične receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja. Zavira aktivnost acetilholinesteraze in posledično povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Ker se imidakloprid slabo veže na strukturno različne nikotinske holinergične receptorje pri sesalcih in ker ne prehaja skozi hematoencefalno bariero pri sesalcih, ne deluje na osrednje živčevje sesalcev. Minimalen farmakološki učinek pri sesalcih potrjujejo raziskave na kuncih, miših in podganah s sistemskim dajanjem subletalnih odmerkov imidakloprida.

Poleg delovanja imidakloprida na odrasle bolhe, je bil pred kratkim dokazan tudi njegov učinek na ličinke v okolici zdravljenih živali. Ličinke v okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Zdravilo nanašamo na kožo. Pri mačkah se po topikalnem nanosu raztopina hitro porazdeli po celotni živali. Akutne dermalne raziskave prevelikega odmerjanja na podgani in ciljni živali ter serumske kinetične študije dokazujejo, da je sistemska absorpcija učinkovine v telesu majhna in prehodna in ne vpliva na klinično učinkovitost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)

propilen karbonat

butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne shranjujte blizu hrane, pijače in hrane za živali.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Oprema:	pretisni omot s 4 enoodmernimi merilnimi kapalkami
Vrsta ovojnine:	bela polipropilenska merilna kapalka bel polipropilenski navojni zamašek
Vsebina:	0,8 ml bistre, rumene do rjavkaste, raztopine (80,0 mg imidakloprida)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. To zdravilo ali njegova prazna ovojna ne sme priti v ribnike, vodotoke ali jarke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0004/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29. 3. 2011
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19. 9. 2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.11.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.