

NAVODILO ZA UPORABO

Advantage 40 mg kožni nanos, raztopina za male mačke in kunce
Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke in kunce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advantage 40 mg kožni nanos, raztopina za male mačke in kunce
Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke in kunce

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

	Odmerek	imidakloprid
Advantage 40 mg kožni nanos, raztopina za male mačke in kunce	0,4 ml	40 mg
Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke in kunce	0,8 ml	80 mg

Pomožne snovi: benzilalkohol (E1519), butilhidroksitoluen (E321).

4. INDIKACIJA(E)

Advantage 40 mg kožni nanos, raztopina za male mačke in kunce:

Za preprečevanje invadiranosti z bolhami in zatiranje bolh pri mačkah, lažjih od 4 kg telesne mase. Zdravilo lahko uporabljamo kot del strategije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Za zatiranje bolh pri kuncih, lažjih od 4 kg telesne mase.

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

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.

Zatiranje bolh pri kuncih s 4 – 8 kg telesne mase.

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila).

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in kunce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

Mačka/kunec kg t.m.	Zdravilo	Merilna kapalka	Imidakloprid mg/kg t.m.
< 4 kg	Advantage 40 mg kožni nanos, raztopina za male mačke in kunce	1 x 0,4 ml	najmanj 10
4 - 8 kg	Advantage 80 mg kožni nanos, raztopina 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 primerne sredstva za zatiranje bolh in njihovih razvojnih oblik v okolici.

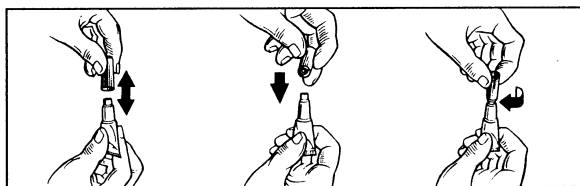
Zdravilo dajemo mačkam mesečno kot del strategije pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

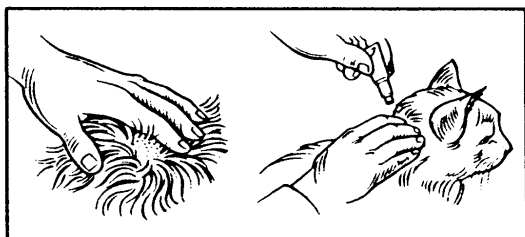
Način uporabe

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



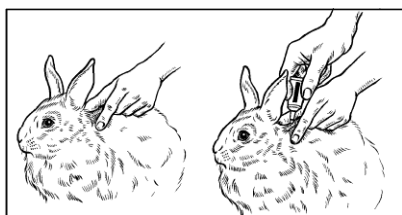
Način uporabe pri mačkah

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.

10. KARENCA

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne shranjujte blizu hrane, pijače in hrane za živali.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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 morate odstraniti pred nanosom zdravila.

Pred ponovno namestitvijo ovratnice morate 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.

Brežost in laktacija:

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.

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ali njegova prazna ovojna ne sme priti v ribnike, vodotoke ali jarke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

6.11.2023