

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

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

Imidaklopryd 100 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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

Produkt do nakrapiania na skórę.

Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.

Produkt zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

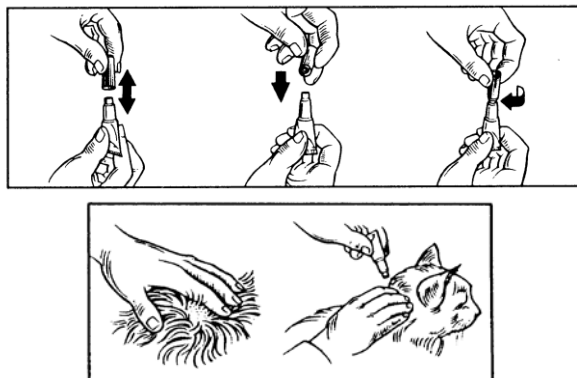
Dawkowanie i schemat leczenia

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio наносzono 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.

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

Produkt jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania leku np. doustnie ryzyko wystąpienia zatrucia jest minimalne. W rzadkich przypadkach przedawkowania lub wyliźniania sierści mogą wystąpić zaburzenia neurologiczne (zaburzenia koordynacji ruchowej, drgawki, drżenie i skurcze mięśni, zwolnienie częstości oddechów, zwężenie lub rozszerzenie źrenic).

Brak jest specyficznej odtrutki, ale korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel. kontaktowy: 801 80 20 60

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubki umieszczone w blistrze.