

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantage 40 dla kotów, roztwór do nakrapiania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidaklopryd 100 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 1,0 mg

Alkohol benzyłowy (E 1519) 832,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółtym lub żółtobrazowawym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zapobiegania reinwazji zaleca się zwalczanie pcheł w otoczeniu zwierzęcia.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się wylizywały.

Przed aplikacją produktu należy zdjąć obrozę. Przed ponownym założeniem obroży należy upewnić się, że miejsce aplikacji jest już suche.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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, alergja). 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.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i lakierowane powierzchnie. Leczony kot nie powinien mieć kontaktu z takimi materiałami do czasu wyschnięcia miejsca podania.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

Spożycie doustne może spowodować inne objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty i biegunkę), które obserwowano bardzo rzadko na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji między produktem podanym w dwukrotnej dawce a powszechnie stosowanymi weterynaryjnymi substancjami leczniczymi takimi jak lufenuron, pyrantel i prazikwantel.

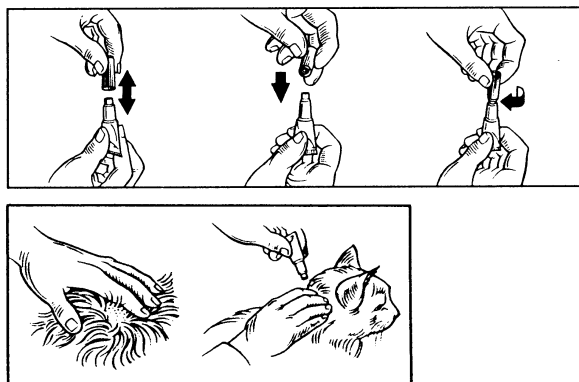
4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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

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

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.



Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie. Produkt zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. Nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych po cotygodniowym podaniu dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej przez kolejne 8 tygodni.

W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania leku np. doustnie ryzyko wystąpienia zatrucia jest minimalne. Jeśli wystąpi, przebiegać może z objawami zaburzeń koordynacji ruchowej, drgawkami, drżeniem i skurczami mięśni, zwolnieniem częstości oddechów, zwięzieniem lub rozszerzeniem źrenic.

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

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AX17

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopryd, pochodna imidazolu, należy do grupy chloronikotynyli. Ze względu na swoją budowę chemiczną jest nitroguanidyną chloronikotynyli.

Imidaklopryd łączy się trwale z postsynaptycznymi receptorami nikotynowymi układu cholinergicznego, blokuje przewodzenie bodźców nerwowych powodując porażenie i śmierć owadów. Większość pcheł ginie w ciągu pierwszych godzin od zastosowania.

Imidaklopryd jest bezpieczny dla ssaków ze względu na słabe przenikanie przez barierę krew-mózg oraz z uwagi na odmienną budowę receptorów nikotynowych u ssaków i owadów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po nakropieniu na skórę zwierzęcia produkt w krótkim czasie rozprzestrzenia się po jej powierzchni, działając w sposób kontaktowy. Pozostaje w warstwie lipidowej powlekającej skórę i sierść działając przez okres do 4 tygodni. Sporadyczne zmożenie się zwierzęcia, np. w wyniku kąpieli lub rzęsistego deszczu nie osłabia skuteczności produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Propylenu węglan
Butylohydroksytoluen

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka z PP z wieczkiem z PP zawierająca 0,4 ml produktu, umieszczona w blistrze PVC/Aluminium. Blister zawiera 4 tubki i jest umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt ten nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody niewykorzystanym produktem lub pustymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

409/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.11.1997

14.03.2003

07.11.2007

20.10.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2023

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL. Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania

12. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidaklopryd 100 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 1,0 mg

Alkohol benzylowy (E 1519) 832,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

13. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółtym lub żółtobrazowawym.

14. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.12. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4.13. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.14. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.15. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zapobiegania reinwazji zaleca się zwalczanie pcheł w otoczeniu zwierzęcia.

4.16. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się wylizywały.

Przed aplikacją produktu należy zdjąć obrozę. Przed ponownym założeniem obroży należy upewnić się, że miejsce aplikacji jest już suche.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w produkcji może plamić niektóre materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i lakierowane powierzchnie. Leczony kot nie powinien mieć kontaktu z takimi materiałami do czasu wyschnięcia miejsca podania.

4.17. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

Spożycie doustne może spowodować inne objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty i biegunkę), które obserwowano bardzo rzadko na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.18. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.19. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji między produktem podanym w dwukrotnej dawce a powszechnie stosowanymi weterynaryjnymi substancjami leczniczymi takimi jak lufenuron, pyrantel i prazikwantel.

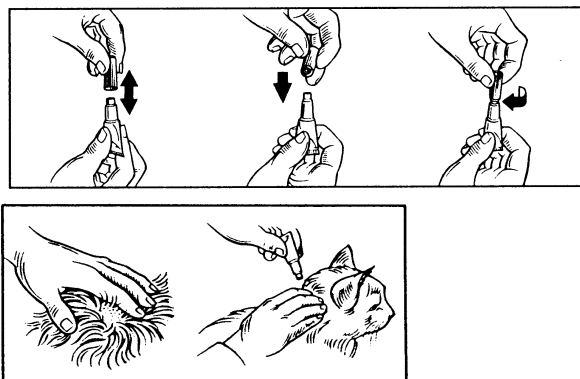
4.20. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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

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

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.



Jednokrotna terapia zabezpiecza zwierzę przed inwazją na 4 tygodnie.
Produkt zachowuje skuteczność przy sporadycznych kąpielach i zmoczeniu sierści zwierzęcia.

4.21. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt jest bardzo dobrze tolerowany nawet po zastosowaniu dawek przekraczających 10 razy dawkę terapeutyczną. Nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych po cotygodniowym podaniu dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej przez kolejne 8 tygodni.

W przypadku niezgodnego z zaleceniem sposobu podania leku np. doustnie ryzyko wystąpienia zatrucia jest minimalne. Jeśli wystąpi, przebiegać może z objawami zaburzeń koordynacji ruchowej, drgawkami, drżeniem i skurczami mięśni, zwolnieniem częstości oddechów, zwężeniem lub rozszerzeniem źrenic.

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

4.22. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

15. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AX17

15.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopryd, pochodna imidazolu, należy do grupy chloronikotynyli. Ze względu na swoją budowę chemiczną jest nitroguanidyną chloronikotynyli.

Imidaklopryd łączy się trwale z postsynaptycznymi receptorami nikotynowymi układu cholinergicznego, blokuje przewodzenie bodźców nerwowych powodując porażenie i śmierć owadów.

Większość pcheł ginie w ciągu pierwszych godzin od zastosowania.

Imidaklopryd jest bezpieczny dla ssaków ze względu na słabe przenikanie przez barierę krew-mózg oraz z uwagi na odmienną budowę receptorów nikotynowych u ssaków i owadów.

15.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po nakropieniu na skórę zwierzęcia produkt w krótkim czasie rozprzestrzenia się po jej powierzchni, działając w sposób kontaktowy. Pozostaje w warstwie lipidowej powlekającej skórę i sierść działając przez okres do 4 tygodni. Sporadyczne zmoczenie się zwierzęcia, np. w wyniku kąpieli lub rześistego deszczu nie osłabia skuteczności produktu.

16. DANE FARMACEUTYCZNE

16.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Propylenu węglan
Butylohydroksytoluen

16.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

16.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

16.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

16.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka z PP z wieczkiem z PP zawierająca 0,8 ml produktu, umieszczona w blistrze PVC/Aluminium. Blister zawiera 4 tubki i jest umieszczony w tekturowym pudełku.

16.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt ten nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać rzek, cieków i zbiorników wodnych ani innych źródeł wody niewykorzystanym produktem lub pustymi opakowaniami.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

18. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5000/08

19. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.11.1997

14.03.2003

07.11.2007

20.10.2008

20. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2023

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL. Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.