

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA

**Advantage 80 mg Spot-on otopina
za velike mačke i kuniće kućne ljubimce**

Samo za upotrebu u veterinarstvu

Uputstvo za upotrebu lijeka

1. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Advantage 80 mg Spot-on otopina za velike mačke i kuniće kućne ljubimce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pipeta od 0.8 ml sadrži:

Aktivna supstanca

Imidacloprid 80 mg

Pomoćna/e tvar(i):

Butilhidroksitoluen 0.8 mg

Benzil-alkohol 665.6 mg

Za potpunu listu pomoćnih tvari, pogledati dio 12

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina Spot-on

Bistra žuta do smečkasta otopina

4. CILJANE VRSTE

Mačke i kunići

5. INDIKACIJE

Za mačke od 4 kg i teže:

Prevenција i liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*).

Za kuniće od 4 kg i teže:

Liječenje infestacije buhama.

Buhe ugibaju jedan dan nakon tretmana. Jedan tretman sprječava dodatne infestacije buhama tri ili četiri sedmice na mačkama i do jedne sedmice na kunićima. Proizvod se može koristiti u sklopu strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD) kod mačaka, gdje je veterinar prethodno dijagnosticirao takvo stanje.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne liječiti neodbijene mačiće starosti ispod 8 sedmica. Ne koristiti na kunićima do 10 sedmica starosti.

Ne koristiti ako postoji hipersenzitivnost na aktivnu supstancu ili na neke pomoćne tvari. Lijek se ne smije primjenjivati oralno.

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Ponovna infestacija uslijed pojave buha u okolišu se može nastaviti šest sedmica ili duže od početka liječenja. Stoga će možda biti potrebno više od jednog liječenja, u zavisnosti od broja buha u okolišu. Kako bi se savladao izazov smanjenja broja buha u okolišu, preporučuje se dodatno korištenje prikladnih tretmana u okolišu protiv odraslih buha i faza njihovog razvoja. Kako bi se dodatno savladao izazov smanjenja broja buha u okolišu, preporučuje se da se tretiraju sve mačke i kunići u kući. Primjenom tretmana na ženke koje daju mlijeko se kontroliše infestacija buhama na starijim jedinkama i leglu.

Proizvod ne gubi učinkovitost čak i ako se životinja pokvasi, primjerice, uslijed izloženosti pljusk. Međutim, možda će biti potrebno ponoviti tretman, u zavisnosti od prisustva buha u okolišu. U tim slučajevima trebate izbjegavati liječenje češće od jednom sedmično.

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe na životinjama

Ovaj proizvod je namijenjen za površinsku primjenu i ne smije se primjenjivati oralno. Primijeniti samo na neoštećenu kožu.

Treba obratiti pažnju da se izbjegne da sadržaj pipete dođe u dodir sa očima ili ustima životinje na kojoj se koristi.

Spriječite da se nedavno liječene životinje međusobno timare.

Posebne mjere opreza za osobe koje primjenjuju veterinarski medicinski proizvod na životinjama

Ne masirati mjesto primjene.

Ovaj proizvod sadrži benzil-alkohol i može izazvati osjetljivost kože ili prolazne reakcije na koži u rijetkim slučajevima (primjerice, iritaciju, trnce).

Izbjegavati dodir proizvoda sa kožom, očima i ustima. Ne jesti, piti, niti pušiti prilikom primjene.

Isprati kontaminaciju kože sa sapunom i vodom.

Ako proizvod dođe slučajno u dodir s očima, oči treba temeljito isprati vodom.

Ako se iritacija kože i očiju nastavi, potražiti medicinsku pomoć.

Ako se proizvod slučajno proguta, odmah potražiti medicinsku pomoć. Temeljito oprati ruke nakon upotrebe.

Nakon primjene, ne dodirivati niti timariti životinje dok se mjesto primjene ne osuši. Ljudi kod kojih je uočena hipersenzitivnost na imidacloprid trebaju izbjegavati dodir sa veterinarskim medicinskim proizvodom.

Ostale mjere opreza

Otapalo u ovom proizvodu može ostaviti mrlje na određenim materijalima uključujući kožu, tkanine, plastiku i površine sa gornjim premazom. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije dodira s takvim materijalima.

7. NUSPOJAVE

Proizvod ima gorak okus i ponekad se može pojaviti prekomjerna pljuvačka ako životinja polije mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak trovanja i nestaje nekoliko minuta bez liječenja.

Vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve), može doći do reakcija na koži mačaka i kunića, kao što je gubitak dlake, crvenilo, svrab i lezije. Agitacija, prekomjerna pljuvačka i znakovi nervoze kao što je nedostatak koordinacije, tremori i depresija su također primijećeni, naročito kod mačaka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Nisu uočeni toksični reproduktivni učinci na štakorima i nisu uočeni primarni embriotoksični ili teratogeni toksični učinci tokom proučavanja štakora i kunića. Postoje ograničene studije na gravidnim i dojnim ženjkama koje daju mlijeko i na njihovim leglima. Do sada dokazi upućuju na to da se na ovim životinjama ne očekuju neželjeni učinci.

Interakcija sa ostalim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije

Nije uočena nekompatibilnost između ovog proizvoda u dvostrukim preporučenim dozama i nakon često korištenih medicinskih proizvoda: lufenurona, pirantela i prazikvantela (mačke). Kompatibilnost proizvoda je također ukazana sa širokim rasponom rutinskog liječenja u sklopu uslova na terenu uključujući vakcinaciju.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

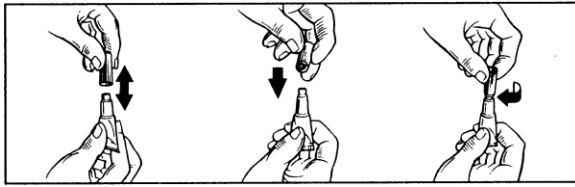
Ovaj proizvod je za površinsku primjenu i ne treba se primjenjivati oralno. Životinje se trebaju tačno izvagati prije liječenja.

Doziranje i raspored primjene

Mačka/kunić (kg TT)	Proizvod	Broj pipeta	Imidacloprid (mg/kg TT)
≥ 4 kg	Advantage® 80 za velike mačke i kuniće	1 x 0.8 ml	Maksimalno 20

Način primjene

Uzeti jednu pipetu iz pakovanja. Držati pipetu uspravno, okrenuti i ukloniti čep. Okrenuti čep kako bi se zakrenuo i uklonio čep sa pipete.



Primjena na mačkama

Razdvojiti dlaku na vratu mačke i bazi glave dok ne vidite kožu. Nasloniti vrh pipete na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta kako bi se sadržaj ispraznio direktno na kožu.



Primjena na kunićima

Razdvojiti dlaku na vratu kunića i bazi glave dok ne vidite kožu. Nasloniti vrh pipete na kožu i čvrsto stisnite nekoliko puta kako bi se sadržaj ispraznio direktno na kožu.



9. PEDOZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijekovi), AKO JE POTREBNO

Kod mačaka nisu uočeni neželjeni klinički znakovi prilikom korištenja pet puta veće doze jednom sedmično tokom osam uzastopnih sedmica.

Kod kunića nisu uočeni neželjeni klinički znakovi prilikom korištenja doza do 45 mg/kg TT (4 puta veća od preporučene terapije) sedmično tokom 4 uzastopne sedmice.

U rijetkim slučajevima predoziranja ili lizanja tretiranog krzna, kod mačaka se mogu javiti poremećaji u nervnom sistemu (kao što je trzanje, tremor, ataksija, midrijaza, mioza, letargija).

Trovanje uslijed slučajnog oralnog uzimanja kod životinja nije vjerovatno. U tom slučaju, liječenje treba biti simptomatično pod nadzorom veterinara. Nema poznatog protulijeka, ali primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

10. PEDOZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijekovi), AKO JE POTREBNO

Kod mačaka nisu uočeni neželjeni klinički znakovi prilikom korištenja pet puta veće doze jednom sedmično tokom osam uzastopnih sedmica.

Kod kunića nisu uočeni neželjeni klinički znakovi prilikom korištenja doza do 45 mg/kg

TT (4 puta veća od preporučene terapije) sedmično tokom 4 uzastopne sedmice.

U rijetkim slučajevima predoziranja ili lizanja tretiranog krzna, kod mačaka se mogu javiti poremećaji u nervnom sistemu (kao što je trzanje, tremor, ataksija, midrijaza, mioza, letargija).

Trovanje uslijed slučajnog oralnog uzimanja kod životinja nije vjerovatno. U tom slučaju, liječenje treba biti simptomatično pod nadzorom veterinara. Nema poznatog protulijeka, ali primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

11. KARENCIJA

Ne koristiti na kunićima čije meso je namijenjeno za ljudsku upotrebu.

12. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapeutska grupa: Ektoparaziticidi za površinsku primjenu;
Imidacloprid ATCvet šifra: QP53AX17

Farmakodinamika

Imidacloprid, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-jilideneamin je ektoparaziticid koji pripada grupi sastava hloronikotinila. Hemijski, tačnije se opisuje kao hloronikotinil nitroguanidin.

Supstanca ima značajan afinitet sa receptorima nikotinergičnim acetilholina u post-sinaptičkoj regiji centralnog nervnog sistema (CNS). Nastala inhibicija holinergičke transmisije kod insekata uzrokuje paralizu i smrt. Uslijed oslabljene prirode interakcije sa mjestima nikotinergičkih receptora sisara i postuliranom slabom penetracijom kroz barijeru krv/mozak kod sisara, nema učinak na CNS sisara.

Najmanja farmakološka aktivnost kod sisara je podržana u sigurnosnim studijama uključujući sistemsku primjenu sub-letalnih doza za kuniće, miševe i štakore.

U daljim studijama, uz učinak koji ima imidacloprid na ugibanje odraslih jedinki buva, uočen je učinak na ugibanje larvi u okolini liječenog ljubimca. Faze larve u okruženju ljubimca ugibaju u dodiru sa liječenom životinjom.

Farmakokinetika

Proizvod se indicira za primjenu na koži. Nakon primjene na koži mačaka, otopina se brzo distribuira na koži životinje. Akutne studije na koži kod štakora i predoziranje na ciljanim životinjama i kinetičke studije na serumu su utvrdile da je sistemska apsorpcija niska, prolazna i nije relevantna za kliničku učinkovitost.

To je dalje dokazano u studiji u kojoj buhe koje su se prethodno hranile na životinji nisu uginule nakon što su koža i krzno životinje očišćeni od aktivnih materijala.

13. FARMACEUTSKE INFORMACIJE

Lista pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen
Benzil-alkohol
Propilen-karbonat

Nekompatibilnosti

Nisu poznate.

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u prodajnom pakovanju: 5 godina

Posebne mjere opreza za skladištenje

Ovaj veterinarski medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uslove skladištenja.
Blister čuvati u vanjskom pakovanju.

Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

Veličine pakovanja 0.8 ml otopine po pipeti
Blister pakovanje sa pipetama u dozama od 2, 3, 4, ili 6 jedinica
Spremnik - Polipropilenske pipete sa čepovima
Na tržištu možda neće biti dostupne sve veličine pakovanja.

Posebne mjere opreza za odlaganje neiskorištenog medicinskog proizvoda ili otpada nastalog iz korištenja tih proizvoda

Sav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijali nastali iz takvog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)
Imidacloprid može negativno utjecati na akvatičke organizme. Proizvod ili prazan spremnik proizvoda se ne smije bacati u jezera, plovne puteve ili jarke.

14. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept samo za kuniće.
Izdaje se bez recepta ukoliko se upotrebljava na mačkama.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANE U PROMET I NOSIOCA ODOBRENJA ZA PRIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET; AKO JE RAZLIČITO

Nosioc odobrenja za stavljanje u promet:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica , BiH

Nosioc odobrenja za proizvodnju odgovorna za puštanje serije u promet:

KVP Pharma und Veterinar-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka
Europa Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

16. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

UP-I-06-2-20/21-753/20 od 17.07.2020. godine