

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA**

**Advantage 40 mg Spot-on otopina  
za male mačke i kuniće kućne ljubimce**

Samo za upotrebu u veterinarstvu

## **Uputstvo za upotrebu lijeka**

### **1. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advantage 40 mg Spot-on otopina za male mačke i kuniće kućne ljubimce

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka pipeta od 0.4 ml sadrži:

#### **Aktivna supstanca**

Imidacloprid 40 mg

#### **Pomoćna/e tvar(i):**

Butilhidroksitoluen 0.4 mg

Benzil-alkohol 332.8 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 do 4 kg

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

Za kuniće do 4 kg

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 prekomjerno lučenje pljuvačke ako životinja poliže mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak trovanja i nestaje nekoliko minuta bez liječenja.

Vrlo rijetko (manje od 1 životinja 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, prekomjerno lučenje pljuvačke 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**

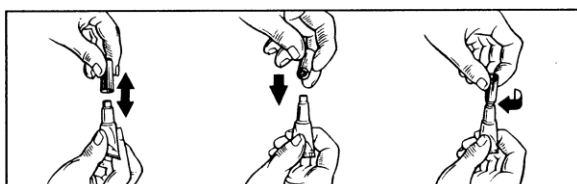
Ovaj proizvod je za površinsku primjenu i ne treba se primjenjivati oralno. Životinje se trebaju tačno izvagati prije liječenja.

### *Doziranje i raspored primjene*

<b>Mačka/kunić (kg TT)</b>	<b>Proizvod</b>	<b>Broj pipeta</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg TT)</b>
< 4 kg	Advantage 40 za male mačke i kuniće	1 x 0.4 ml	Minimalno10

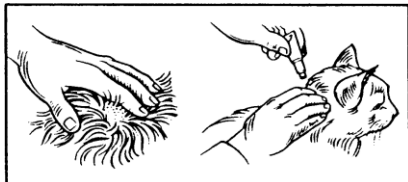
### *Način primjene*

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



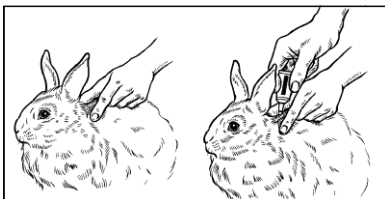
## Primjena na mačkama

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



## **9. PREDOZIRANJE (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 veće 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. KARENCIJA**

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

## **11. 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 ektoparazitocid 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, miševе 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 sistemска 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.

## **12. 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.

### **Pakovanje:**

Veličine pakovanja 0.4 ml otopine po pipeti (polipropilenska pipeta sa čepovima)  
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**

Svi neiskorišteni veterinarski medicinski proizvodi ili otpadni materijali nastali iz takvih veterinarskih medicinskih proizvoda se trebaju odložiti 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.

**13. NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept samo za kuniće

Izdaje se bez recepta ukoliko se upotrebljava na mačkama

**14. 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 u BiH:

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

PROIZVOĐAČ/VLASNIK LIJEKA:

ELANCO POLAND SPOLKA Z ORGANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚCIA,  
Poljska

**15. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH**

UP-I-06-2-20/21-473/25 od 09.10.2025.



