

Advantage®

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

Advantage 40 mg spot-on solution for small cats and small pet rabbits –
Адванџиц 40 мг спот-он раствор за мали мачки и мали зајаци (домашни миленичиња)

Advantage 80 mg spot-on solution for large cats and large pet rabbits –
Адванџиц 80 мг спот-он раствор за големи мачки и големи зајаци (домашни миленичиња)

фармацевтска форма
раствор за накапување

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
imidacloprid/имидаклоприд

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Advantage 40 mg spot-on solution for small cats and small pet rabbits /
Адванџиц 40 мг спот-он раствор за мали мачки и мали зајаци
(домашни миленичиња)

Advantage 80 mg spot-on solution for large cats and large pet rabbits /
Адванџиц 80 мг спот-он раствор за големи мачки и големи зајаци
(домашни миленичиња)

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секоја пипета со бистар жолт до светло кафен раствор содржи:

Advantage за мали мачки и мали зајаци (домашни миленичиња) (≤4 kg) 0.4 ml	Advantage за големи мачки и големи зајаци (домашни миленичиња) (> 4-8 kg) 0.8 ml
--	---

Активна супстанција		
Имидаклоприд	40 mg	80 mg
Експципенти:		
Бутилхидрокситолуен (E 321)	0.4 mg	0.8 mg
Бензил алкохол (E 1519)	332.8 mg	665.6 mg
Пропилен-карбонат		

4. Терапевтски индикации

За мачки со тежина <4 kg и тежина ≥4 kg:
Превенција и третман на инфестации со болви (*Ctenocephalides felis*).
За зајаци (домашни миленичиња) со тежина <4 kg и тежина ≥4 kg:
Третман на инфестации со болви.

Препаратот ги убива болвите во тек на еден ден по третманот. Единечен третман штити од понатамошна инфестација со болви во период од 3 до 4 недели кај мачки и до една недела кај зајаци (домашни миленичиња). Препаратот може да се употребува како дел од терапевтскиот третман на алергискиот дерматит (FAD) кај мачки, претходно дијагностициран од ветеринар.

5. Контраиндикации

Да не се третираат негодбени маченца помлади од 8 недели.
Да не се употребува кај зајаци (домашни миленичиња) помлади од 10 недели.
Да не се употребува во случај на преосетливост на активната супстанција или експципенти.

6. Несакани дејства

Препаратот има горчлив вкус и повремено може да се забележи саливација доколку животното го лиже местото на апликација веднаш

по третманот. Ова не е знак на интоксикација и исчезнува за неколку минути без третман.

Во многу ретки случаи (помалку од 1 животно од 10.000 животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи) може да се јават кожни реакции како што се алопеција, црвенило, чешање и лезии на кожата кај мачки и зајаци. Исто така се пријавени и вознемирност, прекумерна саливација и нервни знаци како што се некордирираност, тремор и депресија, особено кај мачките.

Оралната ингестија може да предизвика други гастро-интестинални знаци (повраќање и дијареја) кои биле забележани во многу ретки случаи.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со користење на следната конвенција:

- многу честа (повеќе од 1 кај 10 третирано животни покажуваат несакани реакции)
- честа (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 100 третирано животни)
- помалку честа (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 1000 третирано животни)
- ретка (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 10.000 третирано животни)
- многу ретка (помалку од 1 животно кај 10.000 третирано животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат

Мачки и зајаци (домашни миленичиња)

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Овој препарат е за локална употреба и не треба да се дава орално. Животните треба прецизно да се измерат пред третманот.

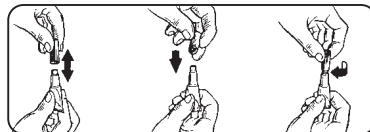
Дозирање и шема на третман

Мачка/зајак (домашно милениче) (kg т.т)	Производ	Број на пипети	Имидаклоприд (mg/kg т.т.)
< 4 kg	Advantage 40 за мали мачки и мали зајаци (домашни миленичиња)	1 x 0.4 ml	минимум 10
≥ 4 kg	Advantage 80 за големи мачки и големи зајаци (домашни миленичиња)	1 x 0.8 ml	минимум 10

9. Совет за правилна примена

Начин на примена

Издадете една пипета од пакувањето. Пипетата држете ја во исправена положба, заврнете го и повлечете го капачето од пипетата. Употребете го надворешниот крај на капачето за да ја свртите и отстраните плочбата од пипетата.



Примена кај мачки:

На вратот на мачката, во подрачје на базата на черепот, со палецот и показалецот одвојте ги влакната за кожата да стане видлива. Поставете го вртот на пипетата на кожата и стиснете силно неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата.



Примена кај зајаци (домашни миленичиња):

На вратот на зајакот, во подрачје на базата на черепот, со палецот и показалецот одвојте ги влакната за кожата да стане видлива. Поставете го вртот на пипетата на кожата и стиснете силно неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата.



10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Да не се користи кај зајаци кои се наменети за човечка исхрана.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување. Чувајте го блистерот во надворешното картонско пакување.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба назначен на картонското пакување, блистерот и пипетата. Датумот на рок на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Овој препарат е за локална примена и не смеа да се применува орално. Да се нанесува само на неповредена кожа.

Треба да се води грижа да се избегне содржината на пипетата да дојде во контакт со очите или устата на животното кое се третира.

Не им дозволувајте на штотуку третираните животни да се лижат меѓусебно. Пред употреба на препаратот треба да се отстранат околуватникот, ако животното го има. Пред повторното поставување на околуватникот, третираното место треба да е суво.

Посебни предупредувања за секој целен вид:

По појавата на нови болви во околината може да дојде до реинфекција во период од 6 недели и подолго, по почетокот на третманот. Во зависност од обемот на присуство на болви во околината, може да има потреба од повеќе од еден третман. За да се намали нивното присуство во околината, се препорачува соодветен третман на околината против возрасните болви и нивните развојни облици. Со цел да се намали понатамошно присуство на болвите во околината, се препорачува третман на сите мачки и зајаци во домаќинството. Третманот на мајките во лактација ја контролира инфекцијата со болви кај нив и нивното потомство.

Препаратот останува ефективен и доколку животното се наводени, на пример, по изложување на силен дожд. Сепак, зависно од присуството на болви во околината може да е неопходен повторен третман. Во такви случаи, да не се третира животното почесто од еднаш неделно.

Посебни мерки на предупредувања кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:

Лицата со позната преосетливост на имидаклоприд треба да избегнуваат контакт со препаратот.

Препаратот содржи бензил алкохол и може да предизвика сензибилизација на кожата или во ретки случаи минливи кожни реакции (на пример, иритација, трпнење).

Избегнувајте контакт на препаратот со кожата, очите или устата. Да не се масира местото на апликација.

За време на апликацијата да не се јаде, пие или пуши.

Во случај на контаминација на кожата измијте ја со сапун и вода.

При контакт на препаратот со очите, треба темелно да се измијат со вода.

Ако иритацијата на кожата или окоото продолжи, побарајте лекарска помош.

Ако препаратот случајно биде проглотан, веднаш побарајте лекарска помош.

По апликацијата, не ги галете или чешљајте животните сè додека местото на апликација не се исуши.

По употреба измијте ги темелно рацете.

Гравидитет и лактација:

При испитувања кај стаорци и зајаци не биле забележани репродуктивни токсични ефекти кај стаорци и примарни ембриотоксични или тератогено-токсични ефекти кај стаорци и зајаци. Испитувањата кај гравидни, како и кај мајки во лактација со нивното потомство се ограничени. Сепак досегашните докази укажуваат дека не би требало да се очекуваат несакани ефекти кај овие животни.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Не е забележана инкомпатибилност помеѓу овој препарат применет во доза два пати поголема од препорачаната и следниве често применувани ветеринарни препарати: лufenuron, пирантел и празиквантел (мачки).

Компатибилноста на препаратот е исто така потврдена со широкиот ранг на рутински третмани при теренски услови вклучувајќи ја и вакцинацијата.

Предозирање

Кај мачки не се предизвикани несакани клинички знаци при употреба на дози 5 пати поголеми од терапевтската доза еднаш неделно во текот на 8 последователни недели.

Кај зајаци не се забележани несакани клинички знаци при употребата на дози до 45 mg/kg телесна тежина (4 пати поголеми од терапевтската доза) еднаш неделно во текот на 4 последователни недели.

Во ретки случаи на предозирање или лижење на третираното крзно, кај мачки може да доведе до нарушувања на нервниот систем како на пр. тикови, тремор, атаксија, мидријаза, миоза, летаргија.

Труење по ненамерното орално внесување на препаратот кај животните е невообичаено. Во ваков случај, третманот треба да биде симптоматски и под контрола на ветеринар. Специфичен антидот не е познат, но примената на активен јаглен може да е од корист.

Инкомпатибилност: Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања. Препаратот не смеа да навлезе во водните текови затоа што тоа може да биде опасно за рибите и другите водни организми. Да не се контаминираат барите, водните текови или ископи со препаратот или празните пакувања.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Имидаклоприд, 1-(6-Хлоро-3-пиримидилметил)-Н-нитро-нимидозолидин-2-илидин амин е ектопаразитицид кој припаѓа на групата хлороникотилини соединенија. Хемиски, поточно опишан е како хлороникотилин нитрогванидин. Сустанцијата има висок афинитет кон никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичкиот регион на централниот нервен систем (ЦНС). Следствената инхибиција на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт. Поради слабата интеракција со никотинергичните рецепторски места кај цицачите и претпоставената слаба пенетрација преку крвно/мозочната бариера кај цицачите, тој нема речиси никакво влијание врз централниот нервен систем кај цицачите. Минималната фармаколошка активност кај цицачите е покажана преку студиите за безбедност кои вклучуваат системска администрација на сублетални дози кај зајаци, глувци и стаорци.

Во понатамошните студии, во прилог на адултицидната ефикасност на имидаклопридот врз болвите, докажана е и неговата ларвицидна ефикасност кон болвата во опкружувањето на третираното животно. Ларвените облици во непосредно опкружување на мленичето угнуваат по контактот со третираното животно.

14.2 Фармакокинетски особености

Овој препарат е наменет за примена на кожа. По локалната примена кај мачки, растворот брзо се дистрибуира преку целата површина на телото на животното. Акутните дермални испитувања кај стаорецот и кај целните животни, предозирањето и испитувањата на серумската кинетика покажуваат дека системската апсорпција е многу ниска, минлива и нерелевантна за клиничката ефикасност. Ова понатаму е покажано и од страна на една студија во која болвите не биле убиени откако се хранеле на претходно третирано животно откако кожата и крзното на животното биле исчисени од целата активна материја.

15. Пакување

Големина на пакување: 0.4 ml и 0.8 ml раствор по пипета
Блистер пакување содржи 2, 3, 4 и 6 пипети со по една доза.

Пипети: Бели полипропиленски пипети со капаче на навртување. Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат во слободен промет.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитициди за локална употреба; Имидаклоприд
АТС вет шифра: QP53AX17

18. АХВ број

1782

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2235

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

26.07.2022