

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky
Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednotlivá pipeta obsahuje:

	Objem pipety	Léčivá látka Imidaclopridum	Pomocná látka Butylhydroxytoluen (E 321)	Pomocná látka Benzylalkohol (E 1519)
Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky (≤ 4 kg)	0,4 ml	40,0 mg	0,4 mg	332,8 mg
Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky (> 4 kg)	0,8 ml	80,0 mg	0,8 mg	665,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on
Čirý, žlutý až světlehnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba napadení koček blechami. Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Léčba napadení králíků blechou kočičí (*Ctenocephalides felis*) při společném chovu králíků a psů/koček v domácnosti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat do 8 týdnů věku.

Nepoužívat u králíků do 10 týdnů věku nebo do váhy 1,2 kg.

Nepoužívat u králíků určených k lidské spotřebě.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější použití. Přípravek nesmí být aplikován perorálně.

Zamezte kontaktu obsahu pipety s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala.

Před použitím přípravku by měl být odstraněn jakýkoliv obojek. Před opětovným nasazením obojku je třeba se vizuálně ujistit, že ošetřená oblast je suchá.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na imidaklopid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může ve vzácných případech způsobit precitlivělost kůže nebo přechodné kožní reakce (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a ústy. Místo aplikace nemasírujte.

Během aplikace nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zasaženou pokožku umyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po aplikaci přípravku nehlad'te ani nečešte zvířata, dokud místo aplikace nezaschne.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Další opatření:

Rozpouštědlo v tomto přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechejte místo aplikace zaschnout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek má hořkou chuť a příležitostně se může objevit slinění, pokud zvíře olizuje místo podání ihned po ošetření. Nejedná se o příznak intoxikace, symptom vymizí během několika minut bez léčby (viz bod 4.9 Podávané množství a způsob podání).

Velmi vzácně se mohou vyskytnout kožní reakce u koček a králíků v podobě vypadávání srsti, erytému, svědění nebo kožní léze. Vzrušení, výjimečně nadměrné slinění a nervové příznaky jako nekoordinovanost, třes a deprese bylo zaznamenáno u koček.

Perorální požití může způsobit další gastrointestinální příznaky (zvracení a průjem), které byly na základě údajů po uvedení na trh pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Během studií na potkanech a králících nebyly pozorovány žádné primární embryotoxické, teratogenní nebo toxické účinky na reprodukci. Studie u březích a laktujících koček spolu s jejich potomstvem jsou omezené. Tento důkaz dosud naznačuje, že žádný nežádoucí účinek není u těchto zvířat očekáván.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávat perorálně. Zvířata by měla být před ošetřením zvážena.

Dávkování a schéma ošetření:

Léčebné schéma by mělo být založeno na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost kočky/ králíka [kg]	Velikost použité pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	ADVANTAGE 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky	0,4	minimálně 10
>4 - 8 kg	ADVANTAGE 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky	0,8	maximálně 20

U koček s hmotností nad 8 kg může být použita kombinace pipet k zajištění minimální doporučené dávky přípravku (0,1 ml na 1 kg ž.hm.)

Jedno ošetření zabrání dalšímu napadení blechami po dobu až čtyř týdnů u koček a po dobu do jednoho týdne u králíků.

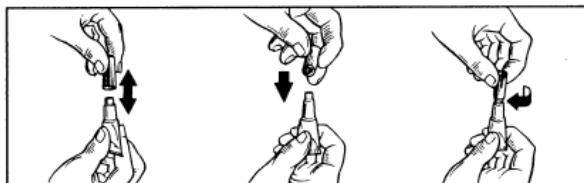
Kukly blech vyskytující se v okolním prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů od začátku léčby nebo později v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu Advantage s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v okolním prostředí. Důsledkem může být rychlejší snížení populace blech v domácnosti. Aby bylo zajištěno úspěšné odstranění blech, je nezbytné, aby všichni psi, kočky a králíci v domácnosti byli ošetřeni současně.

Přípravek by měl být kočkám podáván v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete, například po vystavení silnému dešti. Opakovaná léčba může být nicméně nutná v závislosti na přítomnosti blech v prostředí. V těchto případech neopakujte léčbu častěji než jednou týdně.

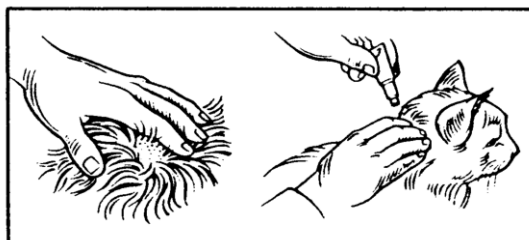
Způsob podání

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte víčkem a sejměte ho. Použijte obrácený konec víčka, jeho otáčením odstraňte uzávěr pipety.



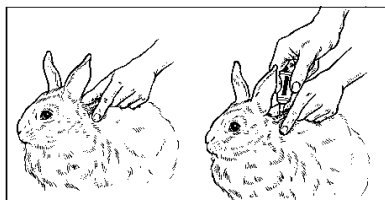
Aplikace u koček

Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



Aplikace u králíků

Rozhrňte srst na krku králíka při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



Všechny druhy

Aplikace na bázi hlavy minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži. Nedovolte, aby si čerstvě ošetřená zvířata čistila navzájem srst.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U koček nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při podání pěti násobku terapeutické dávky v týdenních intervalech po dobu 8 po sobě následujících týdnů.

U králíků nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při aplikaci dávky do 45 mg/kg ž. hm. (4-násobek terapeutické dávky) v týdenních intervalech po dobu 4 po sobě následujících týdnů.

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti se mohou objevit poruchy nervového systému (např. záškuby, třes, ataxie, mydriáza, mióza, letargie). Otrava po neúmyslném požití u zvířat je nepravděpodobná. V tomto případě by léčba měla být symptomatická pod dohledem veterinárního lékaře. Není známo žádné specifické antidotum, ale prospěšné může být podání aktivního uhlí.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u králíků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů.
ATCvet kód: QP53AX17.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid je ektoparazitocid ze skupiny chloronicotinylových sloučenin. Chemicky může být klasifikován jako chloronikotinylní nitroguanidin. Léčivá látka má silnou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části neuronu centrálního nervového systému (CNS). Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobuje paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Minimální farmakologické účinky u savců potvrzují také bezpečnostní studie, v jejichž průběhu byly laboratorním králíkům, myším a potkanům systémově podávány subletální dávky.

Další studie potvrdily navíc k adulticidnímu účinku imidaklopidu i jeho larvicidní účinek v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stádia v prostředí po kontaktu s ošetřeným zvířetem hynou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je indikován ke kožnímu podání. Po lokální aplikaci se roztok rychle rozšíří po celém povrchu zvířete. Studie akutní dermální toxicity u potkanů a studie předávkování a kinetiky v séru u cílových zvířat prokázaly velmi nízkou systémovou absorpci, která je pouze přechodná a není z hlediska klinické účinnosti relevantní. Tento fakt byl potvrzen také v studii, která prokázala, že blechy sající krev zvířat, jejichž srst a kůže byly po ošetření zbaveny veškeré účinné látky, nehynou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylen-karbonát
Butylhydroxytoluen (E 321)
Benzylalkohol (E 1519)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení:	0,4 ml a 0,8 ml v pipetě Blistr obsahující 1, 2 nebo 4 pipety
Obalový materiál:	Bílá polypropylénová pipeta a polypropylénový uzávěr v blistru a papírové skládače

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1205/97-C
96/1205/97-C/08

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

08.12.1997; 28. 1. 2005, 4.7.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.