

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци
Външна опаковка за 2, 3, 4, 6 пипети

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвентидж спот он разтвор за малки котки и декоративни зайци

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidacloprid 40 mg.

Експципиенти:

Бензилов алкохол, бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 x 0,4 ml

3 x 0,4 ml

4 x 0,4 ml

6 x 0,4 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки котки и декоративни зайци (≤ 4 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи при котки.

Продуктът може да бъде използван и като част от комплексно лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

За лечение на опаразитяване с бълхи при декоративни зайци.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Само за външна употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Без лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1451

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци
Етикет на пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advantage



(≤ 4 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Imidacloprid 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,4 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци
Блистер за пипети от 0,4 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advantage



(≤4 kg)

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци
Адвентидж спот он за големи котки и декоративни зайци

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци
Адвентидж спот он за големи котки и декоративни зайци

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Imidacloprid 100 mg/ml

Всяка единична доза (пипета) Адвентидж съдържа:

| | Единична доза | Imidacloprid |
|---|---------------|--------------|
| Адвентидж за малки котки и декоративни зайци (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg |
| Адвентидж за големи котки и декоративни зайци ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg |

Ексципиенти:

Бутилхидрокситолуен (E 321, като антиоксидант) 0,1 %.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи при котки. Продуктът може да бъде използван и като част от комплексно лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи.
За лечение на опаразитяване с бълхи при декоративни зайци.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при неотбити котенца, ненавършили 8 седмична възраст.

Да не се използва при зайци, ненавършили 10 седмична възраст.

Да не се използва при зайци, предназначени за човешка консумация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Продуктът има горчив вкус и е възможна поява на слюноотделяне в случай, че животното облизне мястото на приложение непосредствено след прилагането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без да се налага лечение (виж т. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане).

В много редки случаи могат да се появят кожни реакции като загуба на козина, зачервяване, сърбеж и лезии.

Има съобщения за обща възбуда.

Повишено слюноотделяне и нервни признаци като липса на координация, тремор и потиснатост са докладвани много рядко при котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и декоративни зайци.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Схема на дозиране

Препоръчителната минимална доза е 10 mg/kg телесна маса (т. м.) imidacloprid, еквивалентна на 0,1 ml Адвентидж за котки и декоративни зайци / kg телесна маса.

| Телесна маса на котката / заека [kg] | Размер на спот он пипетата, която трябва да се използва | Обем [ml] | Imidacloprid [mg/kg т. м.] |
|--------------------------------------|---|-----------|----------------------------|
| ≤ 4 kg | Адвентидж за малки котки и декоративни зайци | 0,4 | Минимум 10 |
| > 4-8 kg | Адвентидж за големи котки и декоративни зайци | 0,8 | Максимум 20 |

Едно третиране предпазва от опаразитяване за период от 4 седмици при котките и до 1 седмица при декоративните зайци.

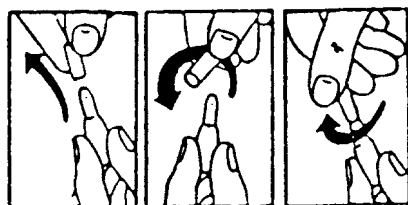
От съществуващите какавиди в околната среда след 6 или повече седмици (в зависимост от климатичните условия) може да се развият възрастни бълхи. Поради това, понякога е необходимо лечението с Адвентидж да се комбинира с третиране на заобикалящата среда, насочено към прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до много по-бързо намаляване на тяхната популация.

Продуктът трябва да се прилага на месечни интервали при котки и може да бъде използван и като част от комплексно лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Продуктът остава ефикасен ако животното е мокро, например при проливен дъжд. Понякога се налага повторно третиране, поради нивото на опаразитеност на заобикалящата среда. В такива случаи третирайте повторно на интервали не по-къси от 1 седмица.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

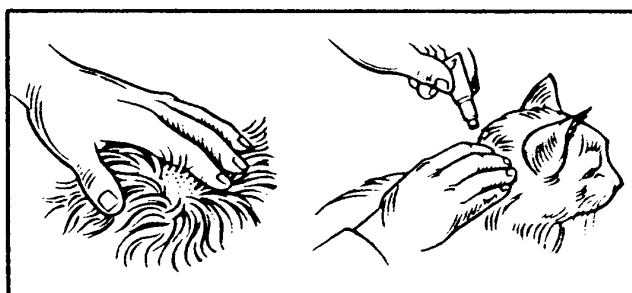
Извадете една пипета от опаковката. Дръжте пипетата в изправено положение, завъртете и отстранете капачката. Използвайте обърнатата капачка, за да завъртите и премахнете запушалката на пипетата (виж фиг. 1).



Фиг. 1

Начин на приложение при котки:

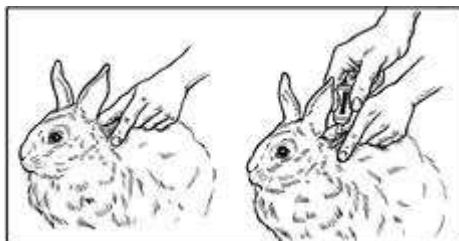
Разтворете козината на тила на котката в основата на черепа, докато кожата стане видима.



Фиг. 2

Поставете върха на пипетата близо до кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържанието директно върху кожата (виж фиг. 2).

Начин на приложение при зайци:



Фиг. 3

Разтворете козината на тила на заека в основата на черепа, докато кожата стане видима. Поставете върха на пипетата близо до кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържанието директно върху кожата (виж фиг. 3).

Котки и декоративни зайци:

Прилагането на продукта в основата на черепа намалява възможността животното да го погълне.

Прилагайте само върху здрава, ненаранена кожа. Не позволявайте на скоро третиранни животни да се почистват взаимно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Адвентидж за котки и декоративни зайци не е показан за лечение на продуктивни животни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не попадне в контакт с очите или устата на третираното животно.

Да не се позволява на скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката. Изследванията при бременни и кърмещи домашни любимци и тяхното поколение са ограничени. Получените досега данни показват, че не би трябвало да се очакват неблагоприятни реакции при тези видове животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не е наблюдавано взаимодействие на този продукт, прилаган в двойно по-голяма доза от препоръчаната и последващо прилагане на обичайни ветеринарномедицински продукти: lufenuron, pyrantel и praziquantel (котки). Съвместимостта на продукта е била доказана също и с множество рутинни процедури, включително с ваксинация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се появяват неблагоприятни реакции при котки, когато се употребяват дози пет пъти по-високи от терапевтичното ниво седмично, в продължение на осем последователни седмици.

Не се появяват неблагоприятни реакции при зайци, когато се употребяват дози до 45 mg/kg телесна маса (четири пъти по-високи от терапевтичното ниво) седмично, в продължение на четири последователни седмици.

Малко вероятно е да се получи отравяне, в следствие на неволен перорален прием от животното. В такъв случай, лечението трябва да бъде симптоматично, под ветеринарномедицински контрол. Няма известен специфичен антидот, но прилагането на активен въглен може да бъде от полза.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, ВГ Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111