

[Version 8.2, 01/2021]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвентидж спот он за големи котки и декоративни зайци
Advantage spot on for large cats and pet rabbits

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidacloprid 80 mg

Експципенти:

Бутилхидрокситолуен (E 321) 0,8 mg

Бензилов алкохол (E 1519) 665,6 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и декоративни зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

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

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Преди прилагане на продукта трябва да бъдат свалени всички каишки.

Преди поставяне на каишка трябва да се провери визуално мястото на третиране и да се установи, че е сухо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

Други предупреждения

Разтворителят в този продукт може да направи петна върху някои материали, като кожа, плат, пластмаса и лакирани повърхности. Мястото на третиране трябва да изсъхне, преди да допуснете животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът има горчив вкус и е възможна поява на слюноотделяне в случай, че животното оближе мястото на приложение непосредствено след прилагането. Това не е признак на интоксикация и изчезва в рамките на няколко минути без да се налага лечение.

Пероралното поглъщане може да доведе до други стомашно-чревни признаци (повръщане и диария), които са наблюдавани много рядко според данните получени след пускането на пазара.

В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения) могат да се появят кожни реакции като загуба на козина, зачервяване, сърбеж и кожни лезии при котки и зайци. 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 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

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.]
> 4-8 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.

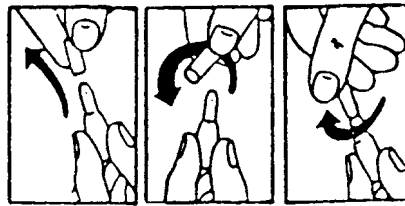
От съществуващите какавиди в околната среда след 6 или повече седмици (в зависимост от климатичните условия) може да се развият възрастни бълхи. Поради това, понякога е необходимо лечението с Адвентидж да се комбинира с третиране на заобикалящата среда, насочено към прекъсване на жизнения цикъл на бълхите.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

Продуктът трябва да се прилага на месечни интервали при котките 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.

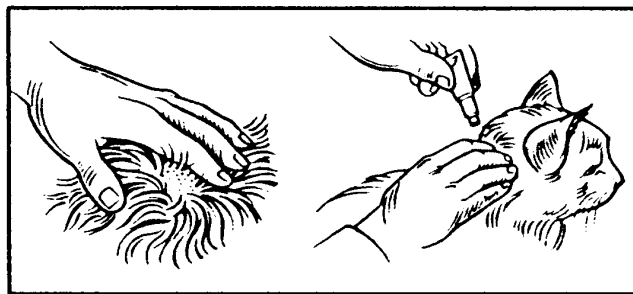
Начин на приложение

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.



Начин на приложение при котки:

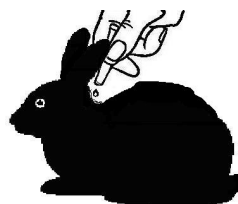
Разтворете козината на тила на котката в основата на черепа, докато кожата стане видима.



Поставете върха на пипетата близо до кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание директно върху кожата.

Начин на приложение при зайци:

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 съдържание директно върху кожата.

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 третирани животни да се почистват взаимно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

Не се появяват неблагоприятни реакции при зайци, когато се прилагат 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.

4.11 Карентен срок

Не се разрешава за употреба при зайци, предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти; imidacloprid.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX17.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологичните свойства на imidacloprid са нови, непознати досега. Субстанцията има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в пост-синаптичната област на централната нервна система (ЦНС). Произтичащото инхибиране на холинергичната трансмисия при насекомите води до парализа и смърт. Поради неустойчивото естество на взаимодействието с областите на никотинергичните рецептори при бозайниците и последващото слабо проникване през кръвно-мозъчната бариера, субстанцията практически няма ефект върху ЦНС на бозайниците. Минималната фармакологична активност при тях се подкрепя от изследвания за безопасност, включващи системно прилагане на сублетални дози при зайци, мишки и плъхове.

При по-нови изследвания в допълнение към инсектицидния ефект срещу възрастни бълхи на imidacloprid, се прибавя и демонстрираният унищожаваш ефект при ларвните форми на бълхите в обкръжението на третирания домашен любимец. Намиращите се в ларвни стадии бълхи в непосредственото обкръжение умират при контакт с третираното животно.

5.2 Фармакокинетични особености

Продуктът е показан за външно приложение. След ограничено локално приложение, той бързо се разпространява по цялата повърхност на тялото. Интензивни кожни изследвания при плъхове и при контролни групи животни, третирани с превишаващи дози и кинетичните серумни изследвания са доказали, че системната резорбция е ниска, бързо преходна и не е свързана с клиничната ефикасност. Това е било допълнително доказано и чрез изследване, при което бълхите не са загивали върху кожата и козината на предварително третирани животни, почистени от активната субстанция на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант)
Бензилов алкохол (Е 1519)
Пропиленкарбонат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковки:	Пипета 0,8 ml Блистерни опаковки с 2, 3, 4, 6 броя пипети
-----------	--

Материал на опаковката:	Бяла полипропиленова пипета с капачка на винт.
-------------------------	--

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Да не се замърсяват водни басейни, водни пътища или канавки с продукта или празни опаковки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1452

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/10/2010
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 12/10/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

