

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1451**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Imidacloprid 100 mg/ml

Всяка единична доза (пипета) Адвентидж съдържа:

	<b>Единична доза</b>	<b>Imidacloprid</b>
Адвентидж спот он за малки котки и декоративни зайци ( $\leq 4\text{kg}$ )	0,4 ml	40 mg

**Експциенти:**

Бензилов алкохол, бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант) 0,1 %.

За пълния списък на експциентите, 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.

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

**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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните  
Не е приложимо.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът има горчив вкус и е възможна поява на слюноотделяне в случай, че животното облизва 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. 4.9 Доза и начин на приложение).

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).

#### 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 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.

#### 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 kg	Адвентидж за малки котки и декоративни зайци	0,4	Минимум 10
--------	--	-----	------------

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

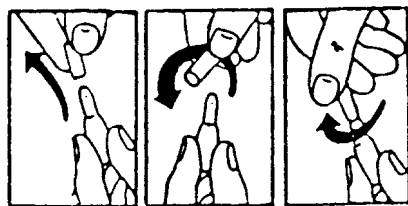
От съществуващите какавиди в околната среда след 6 или повече седмици (в зависимост от климатичните условия) може да се развият възрастни бълхи. Поради това, понякога е необходимо лечението с Адвентидж да се комбинира с третиране на заобикалящата среда, насочено към прекъсване на жизнения цикъл на бълхите.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

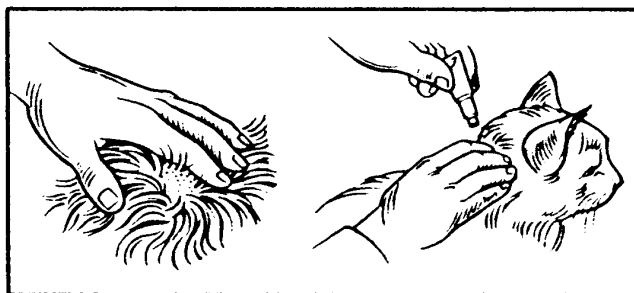
### Начин на приложение

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.



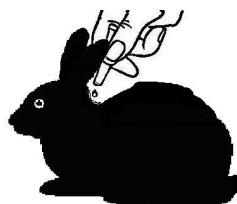
#### Начин на приложение при котки:

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 съдържанието 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 съдържанието 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 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.

### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, имидаклоприд.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP53AX17.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакологичните свойства на имидаклоприда 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 инсектицидният ефект срещу възрастни бълхи, на имидаклоприда, се прибавя и демонстрираният унищожаваш ефект при ларвните форми на бълхите в обкръжението на третирания домашен любимец. Намиращите се в ларвни стадии насекоми 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 абсорбция 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  
Пропиленкарбонат

### **6.2 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 0,4 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.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen, Germany

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1451

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

17.12.2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2016

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

Да се отпуска без лекарско предписание.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ*