



DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 40 soluție spot-on pentru pisici de talie mică și iepuri-animale de companie
 Advantage 80 soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Advantage pentru pisici și iepuri-animale de companie conține 100 mg imidacloprid/ml.

Fiecare doză (pipetă) de Advantage conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	E321
Advantage pentru pisici de talie mică și iepuri-animale de companie (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4
Advantage pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie ($>.4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	0,8

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 1,0 mg/ml (E321: ca antioxidant).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare galbenă până la maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și iepuri-animale de companie.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici la pisici.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în cazul dermatitei alergice provocată de purici (DAP) la pisici.

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici la iepuri-animale de companie.

4.3 Contraindicații

Nu tratați pisoi neînțărcați mai mici de 8 săptămâni de viață.

Nu tratați iepurii cu o vârstă mai mică de 10 săptămâni de viață.

A nu se utiliza la iepuri care sunt destinați consumului uman.





4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt atenționări speciale pentru speciile țintă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Trebuie asigurate măsuri de precauție deoarece conținutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau cu gura animalului.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă

Persoanele cunoscute cu piele sensibilă pot fi de asemenea sensibile și la acest produs.

Evitați contactul produsului cu ochii sau cu gura.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau produsul este înghițit accidental, consultați medicul și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul are gust amar și ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții cutanate cum ar fi: căderea parului, roșeață, mâncărime și leziuni ale pielii. Agitație a fost de asemenea raportată.

Salivație excesivă și semne nervoase: cum ar fi lipsă de coordonare, tremor și depresie au fost raportate în mod excepțional la pisici.

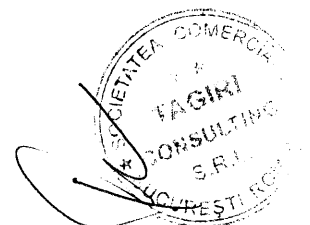
4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu au fost observate efecte negative asupra funcției de reproducere la șobolani. Studiile efectuate cu imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte embrio-toxice și terato-toxice.

Studiile pe pisici gestante, pe cele care alăptează ca și pe puii lor sunt limitate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Rezultatele obținute până în prezent arată că nu apar efecte adverse la aceste animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni între acest produs administrat în doză dublă și următoarele produse medicinale veterinare utilizate în mod frecvent: lufenuron, pirantel și praziquantel (piscică). A fost de asemenea demonstrată compatibilitatea produsului cu o gamă largă de tratamente de rutină aplicate în condiții de teren, inclusiv vaccinarea.





4.9 Cănități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate vie imidacloprid echivalent cu 0,1ml/kg greutate vie Advantage pentru pisici și pentru iepuri-animale de companie.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii, iepurelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advantage pentru pisici de talie mică și iepuri-animale de companie	0,4	Minim 10
> 4 kg	Advantage pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie	0,8	Maxim 20
Pentru pisici și iepuri cu greutatea corporală de peste 8 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită			

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni la pisici și până la o săptămână pentru iepuri - animale de companie.

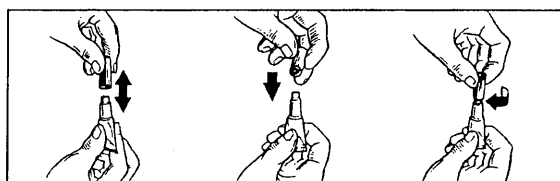
Pupele din mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advantage să fie combinat cu dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat.

Produsul trebuie administrat la interval de o lună la pisici în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă de exemplu, după expunerea la ploii torențiale. Totuși, în funcție de gradul de infestare al mediului înconjurător, ar putea fi nevoie de un al doilea tratament. În acest caz, nu tratați mai frecvent de o dată pe săptămână.

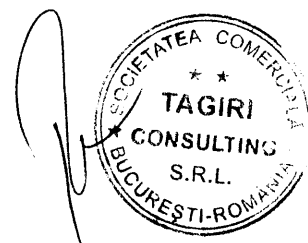
Metoda de administrare

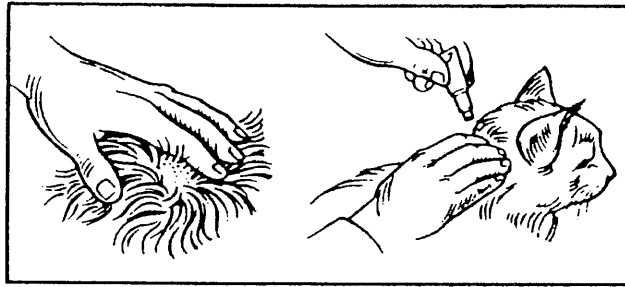
Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



Administrarea la pisici

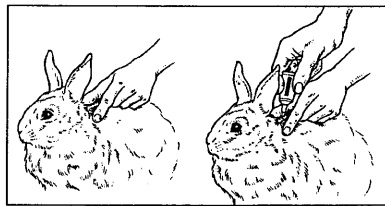
Îndepărtați părul de pe gâtul pisicii la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă.





Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Administrarea la iepuri



Îndepărtați părul de pe gâtul iepurelui la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă

Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru toate speciile țintă

Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul.

Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La pisici nu au fost observate reacții adverse nici când s-au utilizat doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică administrată săptămânal, timp de 8 săptămâni consecutiv.

La iepuri nu au fost observate reacții adverse nici când s-au utilizat doze de până la 45 mg/kg greutate vie (de patru ori nivelul terapeutic) administrate săptămânal timp de 4 săptămâni consecutiv.

Este puțin probabil ca animalele să se otrăvească prin ingerare accidentală. În acest caz se aplică tratament simptomatic sub supraveghere medicală veterinară. Nu există antidot specific, dar poate fi benefică administrarea de cărbune medicinal activ

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparazitare pentru uz topic ; codul veterinar ATC: QP53AX17

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul posedă proprietăți farmacologice inedite. Această substanță are o afinitate crescută față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea postsinaptică a sistemului nervos central (SNC). Inhibiția continuă a transmisiei colinergice determină paralizia și moartea insectelor. Datorită interacțiunii scăzute cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și penetrării scăzute a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra SNC al mamiferelor. Activitatea farmacologică minimă la mamifere a fost demonstrată în urma studiilor efectuate prin administrarea sistemică la iepuri, șoareci și șobolani a unor doze subletale. Studiile recente au demonstrat că pe lângă efectul distructiv asupra puricilor adulți, imidacloprid are și un efect de distrugere a larvelor de purici care se găsesc în zona unde se află animalul tratat. Stadiile larvare ale puricilor sunt distruse după ce vin în contact cu animalele tratate.

5.2 Particularități farmacocinetice

Calea de administrare a produsului este cea cutanată. După aplicarea topică (cutanată) soluția se distribuie rapid la nivelul dermului. Studiile cutanate făcute pe șobolani, supradozările la speciile țintă și testele sangvine, au demonstrat că absorbția sistemică este foarte scăzută, pasageră și nerelevantă pentru eficacitatea clinică. Acest lucru a fost demonstrat printr-un studiu în care pielea și blana au fost curățate de substanța activă iar puricii care s-au hrănit de pe aceste animale tratate anterior nu au murit.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen
Alcool benzilic
Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 60 de luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra departe de apă, mâncare și hrană pentru animale.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Mărimea ambalajului	0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă
Pipeta	Pipetă din polipropilenă albă cu capac înșurubat
Cutie de carton	Fiecare cutie de carton conține un blister. Blister cu 2 pipete, doză unică. Blister cu 3 pipete, doză unică. Blister cu 4 pipete, doză unică. Blister cu 6 pipete, doză unică.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

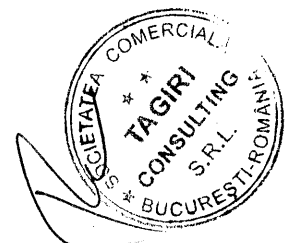
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.04.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Advantage 80 soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie
Cutie de carton, cu 2, 3, 4, 6 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 80 soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie
 Imidacloprid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:
 Substanță activă: 80 mg imidacloprid,
 Excipienți:
 Butilhidroxitoluen 0,8 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pipete x 0,8 ml
 3 pipete x 0,8 ml
 4 pipete x 0,8 ml
 6 pipete x 0,8 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici de talie mare și iepuri-animale de companie (>4-8 kg)

6. INDICAȚII

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici la pisici.
 Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în cazul dermatitei alergice provocată de purici (DAP) la pisici.

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici la iepuri-animale de companie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra departe de apă, mâncare și hrană pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Advantage 80, soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie

Pipetă din polipropilenă x 0,8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 80

(>4 kg)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Imidacloprid 100 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare; nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

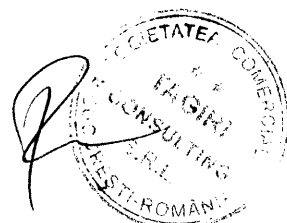
Lot: (număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Advantage 80 soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri-animale de companie

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 80

(>4 kg)

0,8 ml

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

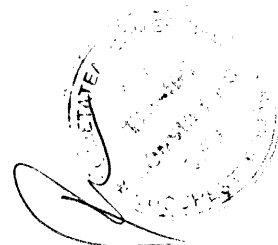
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



A nu se utiliza la iepuri care sunt destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul are gust amar și ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții cutanate cum ar fi: căderea parului, roșeață, mâncărime și leziuni ale pielii. Agitație a fost de asemenea raportată.

Salivație excesivă și semne nervoase: cum ar fi lipsă de coordonare, tremor și depresie au fost raportate în mod excepțional la pisici.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și iepuri-animale de companie

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate vie imidacloprid echivalent cu 0,1ml/kg greutate vie Advantage pentru pisici și pentru iepuri-animale de companie.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii, iepurelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advantage pisici de talie mică și iepuri-animale de companie	0,4	Minim 10
> 4 kg	Advantage pisici de talie mare și iepuri-animale de companie	0,8	Maxim 20
Pentru pisici și iepuri cu greutatea corporală de peste 8 kg se va utiliza combinația de pipete potrivită			

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni la pisici și până la o săptămână pentru iepuri- animale de companie.

Pupele din mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advantage să fie combinat cu dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat.

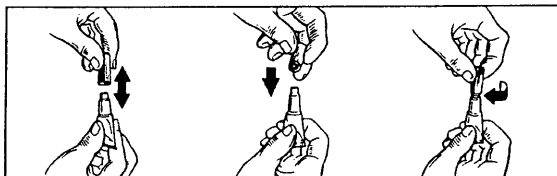
Produsul trebuie administrat la interval de o lună la pisici în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă de exemplu, după expunerea la ploii torențiale. Totuși, în funcție de gradul de infestare al mediului înconjurător, ar putea fi nevoie de un al doilea tratament. În acest caz, nu tratați mai frecvent de o dată pe săptămână.



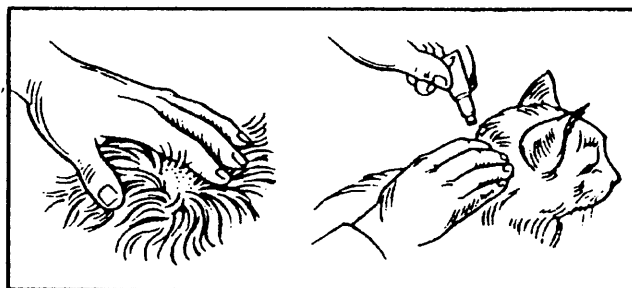
RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta (prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie).



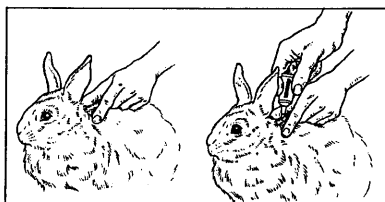
Administrarea la pisici

Îndepărtați părul de pe gâtul pisicii la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă.



Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Administrarea la iepuri



Îndepărtați părul de pe gâtul iepurelui la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru toate speciile țintă

Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.





13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DAȚĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Mărimea ambalajului	0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă
Pipeta	Pipetă din polipropilenă albă cu capac înșurubat
Cutie de carton	Fiecare cutie de carton conține un blister.
	Blister cu 2 pipete, doză unică.
	Blister cu 3 pipete, doză unică.
	Blister cu 4 pipete, doză unică.
	Blister cu 6 pipete, doză unică.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMÂNIA - S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

