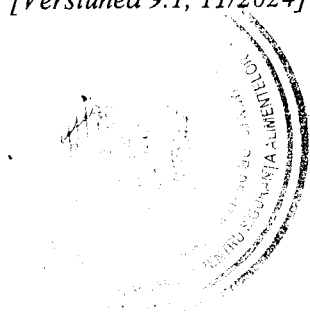


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 80 mg soluție spot-on pentru pisici și iepuri (≥ 4 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanța activă:

Imidacloprid 80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	665,6 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,8 mg
Carbonat de propilen	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și iepuri exclusiv ca animale de companie.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici:

Prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Pentru iepuri exclusiv ca animale de companie:

Tratamentul infestărilor cu purici.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice cauzată de purici (DAP) la pisici, unde aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicuțe neîntărcate cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la iepuri cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea

speciei și a încărcăturii de paraziți, sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual. Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare cu purici și acestea ar trebui tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Re-infestarea după apariția puricilor noi în mediul înconjurător poate continua să apară timp de șase săptămâni sau mai mult după inițierea tratamentului. Prin urmare, poate fi necesar mai mult de un tratament, în funcție de nivelul infestării cu purici din mediul înconjurător. Pentru a ajuta la reducerea încărcăturii din mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament pentru mediul înconjurător adecvat împotriva puricilor adulți și a etapelor lor de dezvoltare. Pentru a reduce în continuare provocarea ecologică, se recomandă ca toate pisicile și iepurii dintr-o gospodărie să fie tratați. Tratamentul pisicilor aflate în perioada de lactație combate infestarea cu purici atât pentru femelă, cât și pentru descendenți.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă, de exemplu după expunerea la ploi abundente. Cu toate acestea, repetarea tratamentului poate deveni necesară, în funcție de prezența puricilor în mediul înconjurător. În aceste cazuri, nu tratați mai des de o dată pe săptămână.

Puricii animalelor de companie infestează locul în care doarme animalul, zonele de repaus, cum ar fi covoarele și mobilierul moale, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs este pentru uz extern și nu trebuie administrat pe cale orală.

Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.

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/îngrijească reciproc.

Înainte de aplicarea produsului trebuie îndepărtată orice zgardă.

Înainte de a monta din nou zgarda, trebuie evaluată vizual zona tratată pentru a se verifica că este uscată.

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

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii în cazuri rare (de exemplu, iritații, furnicături). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la imidacloprid și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau cu gura. Nu masați locul de aplicare.

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

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

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

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați asistență medicală.

Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat asistență medicală.

După aplicarea produsului medicinal veterinar, animalele nu trebuie mângâiate sau îngrijite până când locul de aplicare nu este uscat.

După aplicarea produsului medicinal veterinar, spălați-vă bine pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Imidacloprid este toxic pentru organisme acvatice. Pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice, câinilor tratați nu li se va permite să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație Diaree ¹ , hipersalivație ² , vomă ¹ Semne neurologice (de ex depresie, lipsa coordonării, tremor) Reacții la locul de aplicare (de ex căderea părului, prurit, înroșirea pielii, leziuni cutanate)
--	--

¹ Poate să apară după ingestie.

² Poate să apară dacă pisica linge locul de aplicare imediat după tratament, din cauza gustului amar. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament.

Iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație Diaree ¹ , hipersalivație ² Reacții la locul de aplicare (de ex căderea părului, prurit, înroșirea pielii, leziuni cutanate)
--	--

¹ Poate să apară după ingestie.

² Poate să apară dacă iepurele linge locul de aplicare imediat după tratament, din cauza gustului amar. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu au fost observate efecte toxice asupra reproducerii la șobolani și nu au fost observate efecte toxice primare embriotoxice sau teratogene în timpul studiilor pe șobolani și iepuri. Studiile pe pisici gestante și pe cele aflate în perioada de lactație ca și pe descendenții lor sunt limitate. Rezultatele obținute până în prezent arată că nu apar efecte adverse la aceste animale.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (pisici). A fost de asemenea demonstrată compatibilitatea produsului cu o gamă largă de tratamente de rutină aplicate în condiții de teren, inclusiv vaccinarea.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

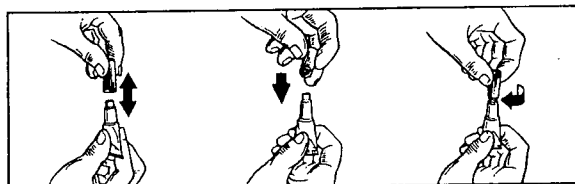
Schema de dozare și tratament:

Greutatea pisicii, iepurelui (kg greutate corporală)	Denumirea produsului medicinal veterinar	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)
≥ 4 kg	Advantage 80 mg soluție spot-on pentru pisici și iepuri	1 x 0,8 ml	minimum 10

Puricii sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de trei până la patru săptămâni la pisici și până la o săptămână la iepuri exclusiv ca animale de companie.

Mod de administrare:

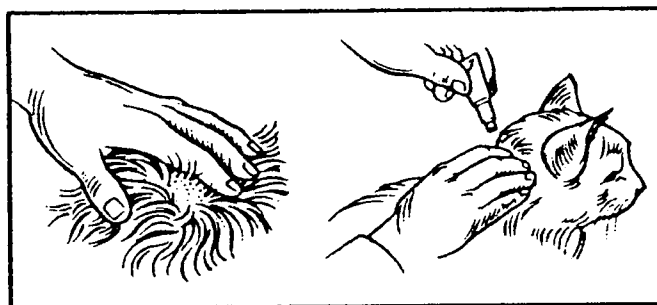
Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui prin răsucire și apăsare desigilați pipeta.



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.

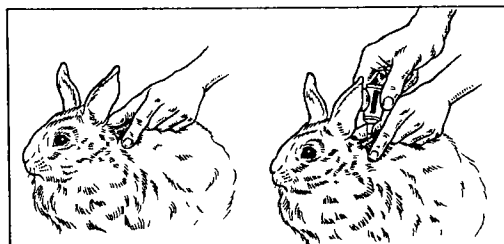
Aplicarea la baza craniului va minimiza posibilitatea ca pisica să lingă produsul medicinal veterinar. A se aplica numai pe piele intactă.



Administrarea la iepuri exclusiv ca animale de companie:

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.

Aplicarea la baza craniului va minimiza posibilitatea ca iepurele să lingă produsul medicinal veterinar. A se aplica numai pe piele intactă.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoterii)

La pisici nu au fost observate semne clinice adverse nici când s-au utilizat doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrată săptămânal, timp de opt săptămâni consecutiv.

La iepuri nu au fost observate semne clinice adverse nici când s-au utilizat doze de până la 45 mg/kg, greutate corporală (de 4 ori doza terapeutică) administrate săptămânal timp de 4 săptămâni consecutiv.

În cazuri rare de supradozaj sau linsul blăni tratate, la pisici pot să apară tulburări ale sistemului nervos (cum ar fi zvâcniri, tremor, ataxie, midriază, mioză, letargie).

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se utilizează la iepuri care sunt destinați consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX17

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamine este un ectoparaziticid aparținând unui grup de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic, este descris mai exact ca o cloronicotinil nitroguanidină.

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 de siguranță efectuate prin administrarea sistemică la iepuri, șoareci și șobolani a unor doze subletale. Studii suplimentare au demonstrat că pe lângă efectul adulticid (distructiv asupra puricilor adulți), imidacloprid are și un efect de distrugere larvicid (al larvelor de purici) care se găsesc în zona unde se află animalul tratat. Stadiile larvare ale puricilor din împrejurimile animalului de companie sunt distruse după ce vin în contact cu un animal tratat.

4.3 Farmacocinetică

Calea de administrare a produsului este cea cutanată. După aplicarea topică (cutanată) la pisici soluția se distribuie rapid la nivelul dermului animalului. Studiile cutanate acute efectuate pe șobolani, supradozările la speciile țintă și studiile cinetice serice, au demonstrat că absorbția sistemică este foarte scăzută, pasageră și nu este relevantă pentru eficacitatea clinică. Acest lucru a fost demonstrat în continuare 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra blisterul cu pipete în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă de doză unică din polipropilenă albă, închisă cu capac cu filet, din polipropilenă albă. Pipetele sunt ambalate în blistere din clorură de polivinil și folie de aluminiu.
Fiecare pipetă conține 0,8 ml soluție.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 2, 3, 4 sau 6 pipete în blister.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidacloprid poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150163

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.09.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

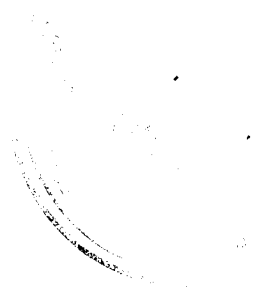
12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 2, 3, 4 sau 6 pipete în blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage 80 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține 80 mg imidacloprid.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pipete
3 pipete
4 pipete
6 pipete

4. SPECII ȚINTĂ



≥ 4 kg



≥ 4 kg

5. INDICAȚII

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la pisici și pentru tratamentul infestărilor cu purici la iepuri exclusiv ca animale de companie.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice cauzată de purici (DAP) la pisici, unde aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

[Pictogramă]



6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu se utilizează la iepuri care sunt destinați consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul cu pipete în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150163

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister cu 2, 3, 4 sau 6 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage



≥ 4 kg



≥ 4 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

80 mg imidacloprid

0,8 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Advantage



≥ 4 kg



≥ 4 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

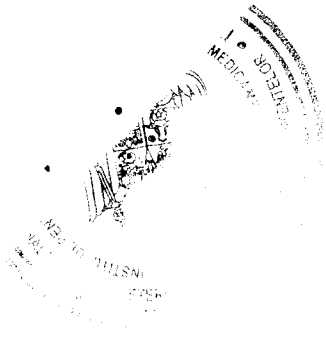
0,8 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Advantage 40 mg soluție spot-on pentru pisici și iepuri (< 4 kg)

Advantage 80 mg soluție spot-on pentru pisici și iepuri (≥ 4 kg)

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

	Pipetă de 0,4 ml	Pipetă de 0,8 ml
Substanța activă:		
Imidacloprid	40 mg	80 mg
Excipienți:		
Alcool benzilic (E1519)	332,8 mg	665,6 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg	0,8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maroniu.

3. Specii țintă

Pisici și iepuri exclusiv ca animale de companie.

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici:

Prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Pentru iepuri exclusiv ca animale de companie:

Tratamentul infestărilor cu purici.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice cauzată de purici (DAP) la pisici, unde aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisicuțe neînțârcate cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la iepuri cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți, sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

Trebuie să se ia în considerare posibilitatea ca și alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare cu purici și acestea ar trebui tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Re-infestarea după apariția puricilor noi în mediul înconjurător poate continua să apară timp de șase săptămâni sau mai mult după inițierea tratamentului. Prin urmare, poate fi necesar mai mult de un tratament, în funcție de nivelul infestării cu purici din mediul înconjurător. Pentru a ajuta la reducerea încărcăturii din mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament pentru mediul înconjurător adecvat împotriva puricilor adulți și a etapelor lor de dezvoltare. Pentru a reduce în continuare provocarea ecologică, se recomandă ca toate pisicile și iepurii dintr-o gospodărie să fie tratați. Tratamentul pisicilor aflate în perioada de lactație combate infestarea cu purici atât pentru femelă, cât și pentru descendenți.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă, de exemplu după expunerea la ploii abundente. Cu toate acestea, repetarea tratamentului poate deveni necesară, în funcție de prezența puricilor în mediul înconjurător. În aceste cazuri, nu tratați mai des de o dată pe săptămână.

Puricii animalelor de companie infestează locul în care doarme animalul, zonele de repaus, cum ar fi covoarele și mobilierul moale, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs este pentru uz extern și nu trebuie administrat pe cale orală.

Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.

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/îngrijească reciproc.

Înainte de aplicarea produsului trebuie îndepărtată orice zgardă.

Înainte de a monta din nou zgarda, trebuie evaluată vizual zona tratată pentru a se verifica că este uscată.

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

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii în cazuri rare (de exemplu, iritații, furnicături). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la imidacloprid și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau cu gura. Nu masați locul de aplicare.

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

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

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

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați asistență medicală.

Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat asistență medicală.

După aplicarea produsului medicinal veterinar, animalele nu trebuie mângâiate sau îngrijite până când locul de aplicare nu este uscat.

După aplicarea produsului medicinal veterinar, spălați-vă bine pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Imidacloprid este toxic pentru organismele acvatice. Pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice, câinilor tratați nu li se va permite să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Nu au fost observate efecte toxice asupra reproducerii la șobolani și nu au fost observate efecte toxice primare embriotoxice sau teratogene în timpul studiilor pe șobolani și iepuri. Studiile pe pisici gestante și pe cele aflate în perioada de lactație ca și pe descendenții lor sunt limitate. Rezultatele obținute până în prezent arată că nu apar efecte adverse la aceste animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (pisici). A fost de asemenea demonstrată compatibilitatea produsului cu o gamă largă de tratamente de rutină aplicate în condiții de teren, inclusiv vaccinarea.

Supradozaj:

La pisici nu au fost observate semne clinice adverse nici când s-au utilizat doze de cinci ori mai mari decât doza terapeutică administrată săptămânal, timp de opt săptămâni consecutiv.

La iepuri nu au fost observate semne clinice adverse nici când s-au utilizat doze de până la 45 mg/kg greutate corporală (de 4 ori doza terapeutică) administrate săptămânal timp de 4 săptămâni consecutiv. În cazuri rare de supradozaj sau linsul blănii tratate, la pisici pot să apară tulburări ale sistemului nervos (cum ar fi zvâcniri, tremor, ataxie, midriază, mioză, letargie).

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.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Agitație Diaree ¹ , hipersalivație ² , vomă ¹ Semne neurologice (de ex depresie, lipsa coordonării, tremor) Reacții la locul de aplicare (de ex căderea părului, prurit, înroșirea pielii, leziuni cutanate)

¹ Poate să apară după ingestie.

² Poate să apară dacă pisica linge locul de aplicare imediat după tratament, din cauza gustului amar. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament.

Iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Agitație Diaree ¹ , hipersalivație ² Reacții la locul de aplicare (de ex căderea părului, prurit, înroșirea pielii, leziuni cutanate)

¹ Poate să apară după ingestie.

² Poate să apară dacă iepurele linge locul de aplicare imediat după tratament, din cauza gustului amar. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacoigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Orice instrucțiuni date de un medic veterinar pentru utilizarea acestui produs trebuie respectate.

Schema de dozare și tratament:

Greutatea pisicii, iepurelui (kg greutate corporală)	Denumirea produsului medicinal veterinar	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)
< 4 kg	Advantage 40 mg pentru pisici și iepuri	1 x 0,4 ml	minimum 10
≥ 4 kg	Advantage 80 mg pentru pisici și iepuri	1 x 0,8 ml	minimum 10

Puricii sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de trei până la patru săptămâni la pisici și până la o săptămână la iepuri exclusiv ca animale de companie.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui prin răsucire și apăsare desigilați pipeta după cum se arată în figura 1 (Fig. 1).

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 după cum se arată în figura 2 (Fig. 2).

Aplicarea la baza craniului va minimiza posibilitatea ca pisica să lingă produsul medicinal veterinar. A se aplica numai pe piele intactă.

Administrarea la iepuri exclusiv ca animale de companie

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 după cum se arată în figura 3 (Fig. 3).

Aplicarea la baza craniului va minimiza posibilitatea ca iepurele să lingă produsul medicinal veterinar. A se aplica numai pe piele intactă.

Figurile sunt prezentate la sfârșitul prospectului.

Pentru a facilita prospectele multilingve, figurile au fost numerotate și a fost adăugat acest text, astfel încât graficele să poată fi tipărite o singură dată la sfârșitul prospectului.

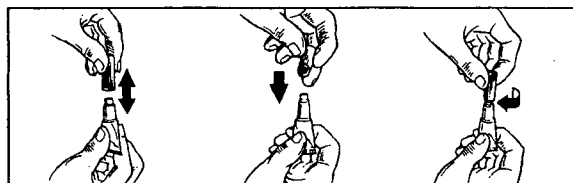


Fig. 1

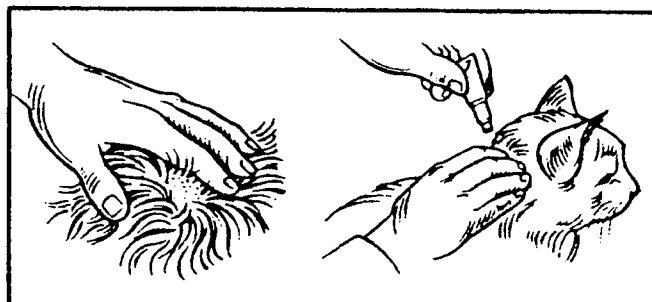


Fig. 2

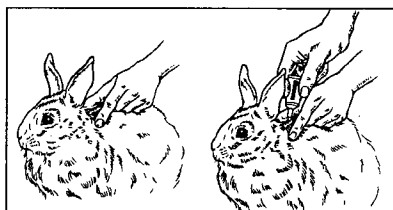


Fig. 3

10. Perioade de așteptare

Nu se utilizează la iepuri care sunt destinați consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra blisterul cu pipete în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pipetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidacloprid poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Advantage 40 mg: 150162

Advantage 80 mg: 150163

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un blister cu 2, 3, 4 sau 6 pipete de doză unică de 0,4 ml.

Cutie de carton care conține un blister cu 2, 3, 4 sau 6 pipete de doză unică de 0,8 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

17. Alte informații

Studii suplimentare au demonstrat că pe lângă efectul adulticid (distructiv asupra puricilor adulți), imidacloprid are și un efect de distrugere larvicid (al larvelor de purici) care se găsesc în zona unde se află animalul tratat. Stadiile larvare ale puricilor din împrejurimile animalului de companie sunt distruse după ce vin în contact cu un animal tratat.

