

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (<4 kg)

Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (≥ 4 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Minden cseppentő pipetta tartalmaz:

	Egységnyi adag	Imidakloprid (imidacloprid)
Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (<4 kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	0,4 ml: 332,8 mg 0,8 ml: 665,6 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,4 ml: 0,4 mg 0,8 ml: 0,8 mg
Propilén-karbonát	

Tiszta, sárga vagy enyhén barnás oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska, nyúl.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolhásságának megelőzésére és kezelésére, ezáltal a bolhanyál okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) megelőzésre, illetve a gyógykezelés részeként.

Nyulak *Ctenocephalides felis* okozta bolhásságának kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macska esetén.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb nyúl esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról,

hogyan milyen parazita faj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is a bolhákval való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti.

Az állatgyógyászati készítmény akkor is hatásos marad, ha az állat nedves lesz, például heves esőzések hatására. Újbóli kezelésre azonban szükség lehet, attól függően, hogy vannak-e bolhák a környezetben. Ezekben az esetekben a heti egyszeri alkalmazásnál nem kezelhetők gyakrabban az állatok.

A háziállatok bolhái gyakran megfertőzik az állat kosarát, alomanyagát és rendszeres pihenőhelyeit, például szőnyeget, amelyeket súlyos fertőzés esetén és a védekezési intézkedések kezdetén megfelelő rovarirtó szerrel kell kezelni, és rendszeresen porszívózni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Csak külsőleg alkalmazható!

Csak ép bőrfelületen szabad a készítményt alkalmazni.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

A készítmény alkalmazása előtt a nyakörveket el kell távolítani. A nyakörv visszacsatolása előtt a kezelt területet szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, hogy megszáradt-e.

Legyengült, idős, vemhes vagy szoptató állat kezelése esetén, ha az állat egyéb gyógykezelésben részesül, a kezelés előtt az állatorvossal konzultálni kell. Kerüljük a szernek az állat szemébe jutását. Ha a szer figyelmen kívül hagyása következtében az állat vagy ember szájába kerül, mozgászavart, remegést, görcsöket okozhat. Aktív szén adásával a mérgezés tünetei enyhíthetők, melyeket tünetileg kell kezelni. Specifikus antidotum nem ismeretes.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény benzil-alkoholt tartalmaz és ritka esetekben bőrérzékenységet vagy átmeneti bőrreakciókat (pl. irritációt, bizsergést) okozhat. Az imidaklopriddal és a benzil-alkohollal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Nagyon ritka esetben, mint helyileg alkalmazandó szernek a használata után előfordulhatnak egyedi bőrtünetek (pl.: allergia, bőrirritáció). Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba kerüljön. Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni. Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ismeretlen érzékeny bőrű emberek a készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

A lejárati időn túl nem alkalmazható. Élelmiszertermelő állatok a szerrel nem kezelhetők. Takarmánytól, élelmiszerektől elkülönítetten kell tárolni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után az állatokat nem szabad simogatni vagy fésülni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után alaposan kezdet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az imidakloprid mérgező a vízi szervezetekre, lásd 5.5 pont.

Egyéb figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere egyes anyagokon, pl. műanyagokon, bőrön, kárpiton stb. foltot hagyhat. Hagyni kell megszáradni az alkalmazás helyét, mielőtt engedi az ilyen anyagokkal való érintkezést.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén előforduló reakciók (pl.: Szőrhiány, Viszketés, Bőrpír, Léziók) Nyugtalanlás Hasmenés ¹ , Fokozott nyálzás ² , Hányás ¹ Idegrendszeri tünetek (pl. Depresszió, Inkordináció, Remegés,)
---	--

¹ Szájon át történő bevétel után fordulhat elő.

² Előfordulhat a keserű íz miatt, ha a macska közvetlenül a kezelés után megnyalja az alkalmazás helyét. Ez nem mérgezés jele, kezelés nélkül néhány percen belül elmúlik.

Nyúl:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén előforduló reakciók (pl.: Szőrhiány, Viszketés, Bőrpír, Léziók) Nyugtalanlás Hasmenés ¹ , Fokozott nyálzás ²
---	--

¹ Szájon át történő bevétel után fordulhat elő.

² Előfordulhat a keserű íz miatt, ha a nyúl közvetlenül a kezelés után megnyalja az alkalmazás helyét. Ez nem mérgezés jele, kezelés nélkül néhány percen belül elmúlik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányon imidaklopridral végzett vizsgálatokban nem találtak elsődleges embrió-toxikus hatást. Patkányon és nyúlra teratogenitásra és reprodukció toxicitására utaló hatást nem tapasztaltak. Vemhes és kölykeit szoptató anyamacskákkal végzett vizsgálatok korlátozott számban állnak rendelkezésre. Az eredmények azt támasztják alá, hogy nem kell nemkívánatos hatásra számítani ezeken az állatokon.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A készítmény ajánlott adagjának kétszeresét alkalmazva a következő általános gyakorlatban használt állatorvosi hatóanyagokkal kompatibilis volt: fention, lufenuron, milbemycin, febantel, pirantel, prazikvantel. A készítmény kompatibilitását sok, gyakorlati körülmények között rutinszerűen alkalmazott kezeléssel (vakcinázást is beleértve) bizonyították.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Külsőleges alkalmazásra.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid, ami megfelel 0,1 ml/ttkg „Advantage macskáknak és nyulaknak” készítménynek.

Macska és nyúl testtömege (kg)	Állatgyógyászati készítmény	Pipetták száma	mg / ttkg
< 4 kg	Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak	1 x 0,4 ml	min.10 mg
≥ 4 kg	Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak	1 x 0,8 ml	min.10 mg

8 kg-nál nagyobb testtömegű macskák esetében szükség szerint kombinálja a pipettákat, hogy a minimális adag 10 mg/ttkg legyen.

Egyetlen kezelés kb. 4 hétig megelőzi az újrafertőződést macskáknál, és egy hétig nyulak esetében. A macskán élősködő bolhák 1 napon belül elpusztulnak.

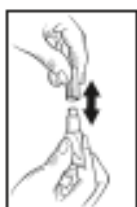
A fertőzések kezelése vagy megelőzése érdekében az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsra kell alapozni, és figyelembe kell venni a helyi fertőzöttségi viszonyokat és az állat életmódját.

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhanyál allergiás bőrgyulladás kezelésének részeként használják.

Megázás a szer hatékonyságát nem befolyásolja.

Alkalmazás módja

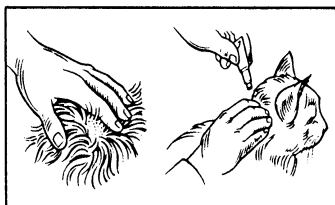
Vegyen ki egy pipettát a csomagból. Tartsa a pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére, és csavarva húzza le.



Macskán és nyúlön való alkalmazás:

A tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék.

Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.



A tarkótájéakra juttatva az állatnak minimális esélye van a készítmény lenyalására.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Macskáknál nyolc héten keresztül, heti egy alkalommal, a terápiás dózis 5-szörösével kezelve nemkívánatos hatás nem volt megfigyelhető.

Nyulaknál nemkívánatos hatás nem volt megfigyelhető négy héten keresztül heti 45 mg/ttkg dózis (4-szeres terápiás dózis) esetén.

A véletlenszerű szájon át való felvétel utáni mérgezés valószínűtlen. Mérgezés esetén állatorvosi felügyelet mellett tüneti kezelést kell alkalmazni. Specifikus antidotum nem ismert, de aktív szén adása jótékony hatású lehet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX17

4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine*, a kloronikotinil anyagok egy új csoportjába tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontosabb elnevezése a klórnikotinil-nitroguanidin.

Az imidakloprid farmakológiai tulajdonságai egyedülállóak. Az anyagnak nagyfokú affinitása van a központi idegrendszer poszt-szinaptikus területein előforduló nikotinergerg acetilkolin receptorokhoz. A kolinerg ingerület-átvitel gátlása a rovarokban bénulást és gyors pusztulást okoz. Az emlősök nikotinergerg receptoraihoz való gyenge kötődése miatt, valamint a vér/agy gáton való bizonyítottan kisfokú átjutása miatt, az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat.

Az emlősökben megjelenő kisfokú farmakológiai aktivitást nyúl, patkány és egér fajon lefolytatott biztonságossági kísérletek támasztják alá, melyekben szub-letális adagban szisztémásan adták a vegyületet. Az újabb vizsgálatok kimutatták, hogy a kifejlett alakokra való hatékonyság mellett a vegyület a kezelt állat környezetében élő bolhalárvák ellen is hatékony. A bolhalárvák az állat környezetében a kezelt állattal való érintkezés után elhullottak.

4.3 Farmakokinetika

A készítményt külsőleges alkalmazásra fejlesztették ki. A helyi alkalmazás után az oldat gyorsan eloszlik az állaton. Patkányon végzett heveny bőrirritációs vizsgálatok, a célállaton végzett túladagolós vizsgálatok és a szérumkinetikai vizsgálatok bizonyították, hogy a szisztémás felszívódás igen kismértékű, átmeneti és a klinikai hatás szempontjából nem releváns.

Ezt erősítette meg az a vizsgálat, amelyben a bolhák nem pusztultak el, amikor olyan előzetesen kezelt állatokon táplálkoztak, amelyeknek a szőrzetét és bőrét minden hatóanyagtól megtisztították.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Felhasználásig tartsa a buborékcsomagolást a dobozban.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (<4 kg)

Kiszerelés: 0,4 ml cseppentő pipettánként.

1 vagy 4 darab egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban.

A tartály anyaga: fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta csavaros zárókupakkal.

Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (≥ 4 kg)

Kiszerelés: 0,8 ml cseppentő pipettánként.

1 vagy 4 darab egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban.

A tartály anyaga: fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta csavaros zárókupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (<4 kg)

2486/3/09 MgSzH ÁTI (4 x 0,4 ml)

2486/5/09 MgSzH ÁTI (1 x 0,4 ml)

Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (≥ 4 kg)

2487/3/09 MgSzH ÁTI (4 x 0,8 ml)

2487/5/09 MgSzH ÁTI (1 x 0,8 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. május 29.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. szeptember 19.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).