

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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. Összetétel

Minden cseppentő pipetta tartalmaz:

	Egységni adag	Imida- klopid	Benzil- alkohol (E1519)	Butil- hidroxitoluol (E321)
Advantage 40 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	332,8 mg	0,4 mg
Advantage 80 mg rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	665,6 mg	0,8 mg

Tiszta, sárga vagy enyhén barnás oldat.

3. Célállat fajok

Macska, nyúl.



4. Terápiás javallatok

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

Nyulak *Ctenocephalides felis* okozta bolhásságának kezelésére.

5. Ellenjavallatok

8 hetesnél fiatalabb macskán alkalmazása ellenjavallt.

10 hetesnél fiatalabb nyúlon alkalmazása ellenjavallt.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

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, hogy milyen parazitafaj 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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 hagyásával 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 szemben 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 lejárat 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 „Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt.

Egyéb figyelmeztetések:

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

Vemhesség és laktáció:

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

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.

Túlادagolás:

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.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismeretesek.

7. 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) Nyugtalanság 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) Nyugtalanság 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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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 újr fertőződést 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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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. 1 ábra.

Macskán és nyúlon való alkalmazás:

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

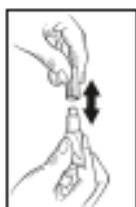
Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül. Macska 2. ábra. Nyúl: 3 ábra.

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

Többnyelvű csomagolás esetén:

Az ábrák a használati utasítás végén találhatók.

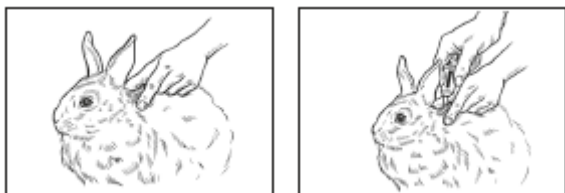
A többnyelvű használati utasítás egyszerűsítése érdekében az ábrák meg lettek számozva, és ezt a szöveget úgy egészítették ki, hogy a grafikát csak egyszer lehessen kinyomtatni a többnyelvű használati utasítás szórólapjának végére.



Ábra 1



Ábra 2



Ábra 3

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Felhasználásig tartsa a buborécsomagolást a dobozban.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, pipettán az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidaklopid 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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)

Kiszerelés: 0,4 ml cseppentő pipettánként.

1 vagy 4 darab egyadagos cseppentő pipetta buborécsomagolásban.

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

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)

Kiszerelés: 0,8 ml cseppentő pipettánként.

1 vagy 4 darab egyadagos cseppentő pipetta buborécsomagolásban.

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. szeptember 19.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel: +36 1 850 6968, e-mail: PV.HUN@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP, Pharma +Veterinär-Produkte GmbH

Kiel, Németország