

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantage, rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.  
Advantage, rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Advantage rácsepegtető oldat 100 mg/ ml imidaklopridot tartalmaz.

1 cseppentő pipetta tartalmaz:

	<b>Egységnyi adag</b>	<b>Imidakloprid</b>
Advantage 40, rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage 80, rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak (4 - 8 kg)	0,8 ml	80 mg

Antioxidáns: butil-hidroxitoluol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska, nyúl.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Nyulak *Ctenocephalides felis* okozta bolhásságának kezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

8 hetesnél fiatalabb macskán alkalmazása ellenjavallt.

10 hetesnél fiatalabb nyúlön alkalmazása ellenjavallt.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs

## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 figyelmetlen kezelés 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.

Csak külsőleg alkalmazható!

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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 a készítményt véletlenül lenyelték, orvoshoz kell fordulni és a készítmény használati utasítását bemutatni. Ismerten érzékeny bőrű emberek a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A felhasználó figyelmébe:

A készítmény oldószere egyes anyagokon, pl. műanyag, bőrön, kárpiton stb. foltot hagyhat. A lejáratú időn túl nem alkalmazható. Élelmiszertermelő állatok a szerrel nem kezelhetők. Takarmánytól, élelmiszerektől elkülönítetten kell tárolni.

## **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik (Lásd még a 4.9. szakasz: Adagolás és alkalmazási mód.)

Nagyon ritkán bőrtünetek (pl.: szörhiány, kipirosodás, viszketés és bőrsebek) előfordulhatnak. Nyugtalanosságról is beszámoltak. Felerősödött nyálzás és idegrendszeri tünetek (pl.: inkoordináció, remegés és depresszió,) főleg macskákban fordult elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

## **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

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

## **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

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

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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

Macska és nyúl testtömege (kg)	Termék	Pipetták száma	mg / ttkg
≤4 kg	Advantage rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak	1 x 0,4 ml	min.10 mg
4 -8 kg	Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak	1 x 0,8 ml	max.20 mg
8 kg feletti testtömeg esetén az Advantage 80 rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak. készítmény 2 pipettáját (0,8 ml) kell használni.			

Egyetlen kezelés kb. 4 hétig megelőzi az újrafertőződést macskáknál, és egy hétig nyulak esetében.

A macskán élősködő bolhák 1 napon belül elpusztulnak.

A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advantage 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. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis 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 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.



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

Csak ép bőrfelületre juttassuk a készítményt. Ne engedjük, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

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 antidótum nem ismert, de aktív szén adása jótékony hatású lehet.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi használatra, inszekticidok  
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX17

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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

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

Az emlősökben megjelenő kismértékű 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.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

A készítményt külsőleges alkalmazásra fejlesztették ki. A helyi alkalmazás után az oldat gyorsan eloszlik az állaton. Patkányon végzett heveny bőrirritációs vizsgálatok, a célállaton végzett túladagolások

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.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzilalkohol  
Butil-hidroxitoluol  
Propilén-karbonát

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:5 évig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Advantage, rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak (<4 kg)

Kiszereles: 0,4 ml cseppentő pipettánként.

1 vagy 4 darab egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban.

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

Advantage, rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak (4 -8 kg)

Kiszereles: 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 kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.  
Tel: +36 1 487 4100  
e-mail: [allatgyogyszer@bayer.com](mailto:allatgyogyszer@bayer.com)

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2486/3/09 (4 x 0,4 ml ) MgSzH ÁTI

2486/5/09 (1 x 0,4 ml ) MgSzH ÁTI  
2487/3/09 (4 x 0,8 ml ) MgSzH ÁTI  
2487/5/09 (1 x 0,8 ml ) MgSzH ÁTI

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. november 30.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2016. szeptember 2.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 1 vagy 4pipettának

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantage rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es pipetta tartalmaz:

Imidakloprid 40,0 mg

Butil-hidroxitoluol (antioxidáns) 0,4 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA (terméknév tartalmazza)

Rácsepegtető oldat.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,4 ml

4 x 0,4 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és nyúl. ( $\leq 4$  kg).

### 6. JAVALLAT(OK)

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

Nyulak *Ctenocephalides felis* okozta bolhásságának kezelésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Szabadon forgalmazható

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.  
Tel: +36 1 487 4100  
e-mail: [allatgyogyszer@bayer.com](mailto:allatgyogyszer@bayer.com)

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2486/5/09 (1 x 0,4 ml ) MgSzH ÁTI  
2486/3/09 (4 x 0,4 ml ) MgSzH ÁTI

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 1 vagy 4pipettának

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,8 ml-es pipetta tartalmaz:

Imidakloprid 80,0 mg

Butil-hidroxitoluol (antioxidáns) 0,8 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA (terméknév tartalmazza)

Rácsepegtető oldat.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,8 ml

4 x 0,8 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és nyúl. ( $\geq$ 4-8 kg).

### 6. JAVALLAT(OK)

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

Nyulak *Ctenocephalides felis* okozta bolhásságának kezelésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Szabadon forgalmazható

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.  
Tel: +36 1 487 4100  
e-mail: [allatgyogyszer@bayer.com](mailto:allatgyogyszer@bayer.com)

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2487/5/09 (1 x 0,8 ml ) MgSzH ÁTI  
2487/3/09 (4 x 0,8 ml ) MgSzH ÁTI

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN ( 20 ml térfogatig) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advantage 40 rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak A.U.V.

Pipetta címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advantage



(≤ 4 kg)

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Imidacloprid 100 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA**

0,4 ml

**4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**



**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Exp.: { 00/0000 }

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

<pictogram for “For animal treatment only”. >



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN ( 20 ml térfogatig) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
Advantage 80 macskáknak A.U.V.  
Pipetta címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advantage



(>4-8 kg)

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Imidacloprid 100 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA**

0,8 ml

**4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**



**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Exp:{ 00/0000}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

<pictogram for “For animal treatment only”. >



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Advantage 40 macskáknak A.U.V.**  
**Buborékcsoomagolás 2, 3, 4, 6 pipettának**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advantage



(≤ 4 kg)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**



**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

<pictogram for “For animal treatment only”. >



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Advantage 80 macskáknak A.U.V.**

**Buboréksomagolás 2, 3, 4, 6 pipettának**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advantage



(>4-8 kg)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**



**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

<pictogram for “For animal treatment only”. >



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Advantage rácsepegtető oldat macskáknak és nyulaknak A.U. V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. (1123, Budapest, Alkotás u. 50.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP, Pharma +Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Németország)

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advantage rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.

Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak A.U. V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az Advantage rácsepegtető oldat 10% imidaklopridot tartalmaz.

1 cseppentő pipetta tartalmaz:

	Egységnyi adag	Imidakloprid
Advantage rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak (4 - 8 kg)	0,8 ml	80 mg

Antioxidáns: butil-hidroxitoluol

### 4. JAVALLAT(OK)

Macskák bolhásságának megelőzésére és kezelésére, ezáltal a bolhacsípés 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 nyúlön alkalmazása ellenjavallt.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik (Lásd még: Adagolás és alkalmazási mód.)

Nagyon ritkán bőrtünetek (pl.: szőrhiány, kipirosodás, viszketés és bőrsebek) előfordulhatnak. Nyugtalanyságról is beszámoltak. Felerősödött nyálzás és idegrendszeri tünetek (pl.: inkoordináció, remegés és depresszió,) főleg macskákban fordult elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska, nyúl.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

Macska és nyúl testtömege (kg)	Termék	Pipetták száma	mg / ttkg
≤4 kg	Advantage rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és nyulaknak	1 x 0,4 ml	min.10 mg
4 -8 kg	Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak	1 x 0,8 ml	max.20 mg
8 kg feletti testtömeg esetén az Advantage rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak és nyulaknak készítmény 2 pipettáját (0,8 ml) kell használni.			

Egyetlen kezelés kb. 4 hétig megelőzi az újrafertőződést macskáknál, és egy hétig nyulak esetében.

A macskán élősködő bolhák 1 napon belül elpusztulnak.

A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advantage kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életsiklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis kezelésének részeként használják. Megázás a szer hatékonyságát nem befolyásolja.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

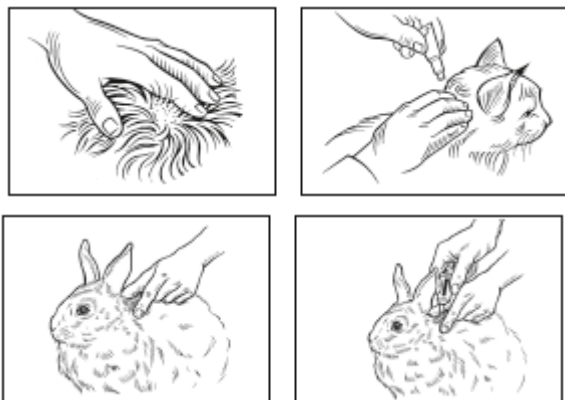


Macskán és nyúlon való alkalmazás:

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.



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

Csak ép bőrfelületre juttassuk a készítményt. Ne engedjük, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt nyulak kezelésére nem engedélyezett.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Lejáratási idő 5 év

Csak a dobozon illetve pipettán feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni.

A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 antidótum nem ismeretes.

Csak külsőleg alkalmazható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 a készítményt véletlenül lenyelték, orvoshoz kell fordulni és a készítmény használati utasítását bemutatni. Ismertén érzékeny bőrű emberek a termékre különösen érzékenyek lehetnek.

A felhasználónak:

A készítmény oldószere egyes anyagokon, pl. műanyag, bőrön, kárpiton stb. foltot hagyhat. A lejáratási időn túl nem alkalmazható. Élelmiszertermelő állatok a szerrel nem kezelhetők. Takarmánytól, élelmiszerektől elkülönítetten kell tárolni.

#### Vemhesség, Laktáció:

Patkányon imidaklopridal végzett vizsgálatokban nem találtak elsődleges embrió-toxikus hatást. Patkányon és nyúlra teratogenitásra és reprodukciós toxicitásra utaló hatást nem tapasztaltak. Vemhes és kölykeiket szoptató szukákkal végzett vizsgálatok korlátozott számban állnak rendelkezésre. Az eredmények azt támasztják alá, hogy nem kell nemkívánatos hatásra számítani ezeken az állatokon.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, 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 antidótum nem ismert, de aktív szén adása jótékony hatású lehet.

#### Inkompatibilitások:

Nem ismeretesek.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. szeptember 2.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához

Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

Tel: 06 1 487 4100, e-mail: [allatgyogyszer@bayer.com](mailto:allatgyogyszer@bayer.com)