

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Advantage, 100 mg/ml täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml täpilahust sisaldab:

Toimeaine:

Imidaklopriid 100 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E 321)	1,0 mg
Bensüülalkohol (E1519)	832,0 mg

Üks tuub sisaldab imidaklopriidi:

40 mg (0,4 ml 10%-list lahust)

80 mg (0,8 ml 10%-list lahust)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge kollane kuni kergelt pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbuinfestatsioonide ennetus ja ravi kassidel.

Kassi peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada võõrutamata kassipoegadel, kes on nooremad kui 8 nädalat.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt jälgida, et tuubi sisu ei satuks loomale silma ega suhu. On oluline, et ravim kantakse sellisele piirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimi manustamist ei lakuks. Igasugune kaelarihm tuleb eemaldada enne ravimi manustamist. Enne kaelarihma tagasi panemist tuleb ravitud ala visuaalselt hinnata, et veenduda selle kuivuses.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Ravimi silma sattumisel tuleb see kohe hoolikalt veega välja loputada.

Ravimi nahale sattumisel tuleb see kohe maha pesta seebi ja veega.

Harva võib paiksel manustatavate preparaatide kasutamisel esineda nahareaktsioone (allergia, ärritus, kipitus).

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või naha ja silmade ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast manustamist pesta hoolikalt käed.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimi lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada enne, kui võimaldada kokkupuutumist selliste materjalidega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravim on kibeda maitsega. Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib mõnikord esineda salivatsiooni. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma, et vajaks ravi.

Väga harvadel juhtudel võib manustamiskohal esineda nahareaktsioone, näiteks karvakadu, punetus, sügelus.

Kassidel on üksikjuhtudel täheldatud suurenenud süljeeritust ja neuroloogilisi nähte nagu koordinatsioonihäired, lihasvärinad ja depressioon.

Allaneelamine võib põhjustada teisi seedetrakti nähte (oksendamine ja kõhulahtisus), mida on turustamisjärgsete andmete põhjal täheldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole kahjulikku toimet sigivusele näidanud ning uuringud rottide ja küülikutega ei ole näidanud embrüotoksilist ja teratogeenset toimet. Uuringud tiinete ja lakteerivate emaste koertega koos nende järglastega on piiratud. Seniste tõendite kohaselt kõrvaltoimete tekkimist neil loomadel ei eeldata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimi manustamisel koos laialdaselt kasutuses olevate veterinaarravimitega nagu fentioon, lufenuroon, milbemütsiin, febanteel, püranteel ja prasikvanteel, ei täheldatud mingisuguseid

sobimatuse tunnuseid. Ravimi sobivust on tõestatud ka väga paljude teiste ravimitega, k.a. vaktsiinidega koos kasutades.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Enne ravi alustamist tuleb täpselt kindlaks määrata looma(de) kehamass.

Annus ja raviskeem

Kassi kehamass	Ravimi nimetus	Tuubide arv ja ravimi kogus	mg imidaklopriidi 1 kg kehamassi kohta minimaalselt
Kuni 4 kg	Advantage	1x 0,4 ml	10
4 kg ja raskemad	Advantage	1x 0,8 ml	10

Kassi peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul pärast preparaadi manustamist.

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks.

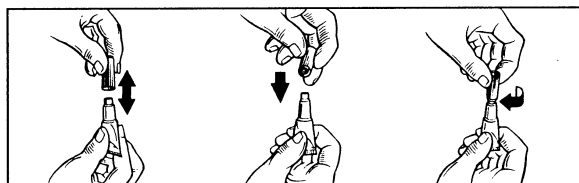
Keskkonda tekkinud uute kirpudega taasnakatamine võib jätkuda kuue nädala jooksul (või isegi kauem) pärast ravi alustamist. Optimaalseks kirpude invasiooni ennetamiseks ja tõrjeks on vajalik igakuine ravimi manustamine.

Preparaadi toime püsib ka siis, kui loom saab märjaks. Sagedase märjakssaamise korral võib ravimi taasmanustamine osutuda vajalikuks enne nelja nädala möödumist. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas.

Ravimi manustamine imetavatele kassidele hoiab kirpudega nakatumise ära nii emasloomal kui ka kassipoegadel.

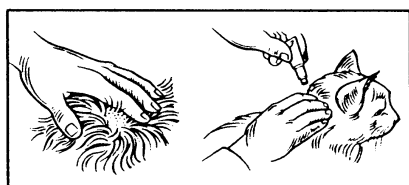
Manustamisviis

Ravimi manustamiseks eemaldada pakendist üks tuub. Hoida tuubi püstises asendis ja eemaldada kork seda pöörates. Überpööratud korki abil eemaldada korki keerates tuubilt sulgur (vt joonist).



Lükata looma karv laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada tuubi ots nahale ja pigistada õrnalt mõned korrad nii, et kogu tuubis olev ravim satuks otse nahale.

Kassidele tuleb ravim manustada kuklale.



Ravim on kibeda maitsega ja kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda salivatsiooni. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma, et vajaks ravi.

On oluline, et ravim kantakse sellisele piirkonnale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad üksteist pärast ravimist ei lakuks.

Ravimit manustada ainult tervele nahale.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid) , vajadusel

Terapeutilistest annustest 5 korda suuremaid annuseid kaheksal järjestikusel nädalal kasutades ei täheldatud soovimatuid nähte.

Mürgistus suukaudse manustamise järgselt on ebatõenäoline. Juhul kui see siiski juhtub, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi veterinaararsti järelevalve all.

Teadaolevat spetsiifilist antidooti ei ole, kuid kasu võib olla aktiivsõe manustamisest.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX17.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2- ülideenamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloronikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet, sest ainel on nõrk seondumine imetajate nikotiinergiliste retseptoritega ning vähene vere-ajubarjääri läbitungimise võime. Minimaalset farmakoloogilist aktiivsust toetavad ohutusuuringud, milles manustati küülikutele, hiirtele ja rottidele ka kuni surmavaid annuseid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ravim on näidustatud nahale manustamiseks. Pärast paikset manustamist kassile jaotub lahus kiiresti üle kogu looma keha pinna.

Nahakaudsed manustamise uuringud rottidel ja üleannustamise ning seerumi kineetilised uuringud kassidel tõestasid, et süsteemne imendumine on väga madal, mööduv ja kliinilise efektiivsuse seisukohas ebaoluline. Seda tõestas uuring, milles kirbud ei surnud pärast varem ravitud loomal toitumist, kui looma nahk ja karvkate oli toimeainest täielikult puhastatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen (E 321)

Bensüülalkohol (E1519)

Propüleenkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Säilitada eraldi toiduainetest, joogist ja loomasöödast.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist valge tuub, suletud polüpropüleenist valge korgiga.

Pakendi suurused

0,4 ml 4 tk pakendis.

0,8 ml 4 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid ega kraave ravimi või tühjade pakenditega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Animal Health GmbH
Leverkusen 51368
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1456

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.03.2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.