

## B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**ADVANTAGE 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky**  
**ADVANTAGE 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky**

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 241 06 Kiel, Německo  
Damco Poland Sp. z o.o, ul. Postępu 18, 02-676 Varšava, Polsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADVANTAGE 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky  
Imidaclopridum

ADVANTAGE 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky  
Imidaclopridum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem	Léčivá látka Imidaclopridum	Pomocná látka Butylhydroxytoluen (E321)
Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky (> 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

Čirý, žlutý až světlehnědý roztok pro nakapání na kůži – spot-on

#### 4. INDIKACE

Prevence a léčba napadení koček blechami. Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Léčba napadení králíků blechou kočičí (*Ctenocephalides felis*) při společném chovu králíků a psů/koček v domácnosti.

ÚSTAV PRO STATNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 BŘNO, Hudcova 60a

6. 09. 2016

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat do 8 týdnů věku.

Nepoužívat u králíků do 10 týdnů věku nebo do váhy 1,2 kg.

Nepoužívat u králíků určených k lidské spotřebě.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek má hořkou chuť a příležitostně se může objevit slinění, pokud zvíře olizuje místo aplikace ihned po ošetření. Nejedná se o příznak intoxikace, symptom vymizí během několika minut bez léčby. (viz bod 9 Pokyny pro správné podání)

Velmi vzácně se mohou vyskytnout kožní reakce v podobě vypadávání srsti, erytému, svědění nebo kožní léze. Byl hlášen neklid.

Vzrušení, výjimečně nadměrné slinění a nervové příznaky jako nekoordinovanost, třes a deprese bylo zaznamenáno u koček.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a králíci

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkovací schéma:

Minimální doporučená dávka imidaklopridu pro kočky a králíky je 10 mg/kg živé hmotnosti, což u Advantage pro kočky a králíky odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti.

Léčebné schéma by mělo být založeno na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost kočky/ králíka [kg]	Velikost použité pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg živ. hm.]
≤ 4 kg	Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky (≤ 4 kg)	0,4	minimálně 10
>4 - 8 kg	Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky (> 4 kg)	0,8	maximálně 20

U koček s hmotností nad 8 kg může být použita kombinace pipet k zajištění minimální doporučené dávky přípravku (0,1 ml na 1 kg ž.hm.)

Jedno ošetření zabrání dalšímu napadení blechami po dobu čtyř týdnů u koček a po dobu do jednoho týdne u králíků.

6. 09. 2016  
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
621 00 B R N O, Husarova 50a

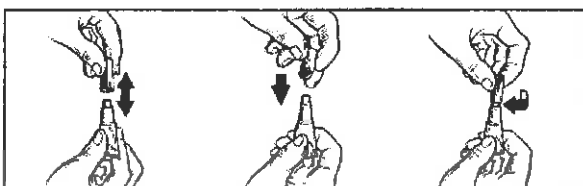
Kukly blech vyskytující se v okolním prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů od začátku léčby nebo později v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu Advantage s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v okolním prostředí. Důsledkem může být rychlejší snížení populace blech v domácnosti. Aby bylo zajištěno úspěšné odstranění blech, je nezbytné, aby všichni psi, kočky a králíci v domácnosti byli ošetřeni současně.

Přípravek by měl být kočkám podáván v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete, například po vystavení silnému dešti. Opakovaná léčba může být nicméně nutná v závislosti na přítomnosti blech v prostředí. V těchto případech neopakujte léčbu častěji než jednou týdně.

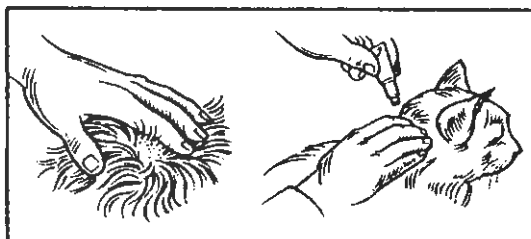
## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte víčkem a sejměte ho. Použijte obrácený konec víčka, jeho otáčením odstraňte uzávěr pipety.



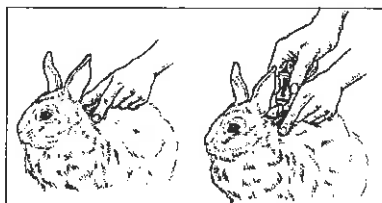
### Aplikace u koček

Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



### Aplikace u králíků

Rozhrňte srst na krku králíka při bázi hlavy, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



### Všechny druhy

Přípravek má hořkou chuť a příležitostně se může objevit slinění, pokud zvíře olizuje místo aplikace ihned po ošetření. Nejedná se o příznak intoxikace, symptom vymizí během několika minut bez léčby.

Aplikace na bázi hlavy minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži. Nedovolte, aby si čerstvě ošetřená zvířata čistila navzájem srst.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější použití. Přípravek nesmí být aplikován perorálně.

Zamezte kontaktu obsahu pipety s ústní dutinou ošetřovaného zvířete.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se olizovala.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit přecitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a ústy.

Během aplikace nejezte, nepijte ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí mohou být na přípravek zvláště citliví a měli by podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zasaženou pokožku umyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

### Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace u koček.

Během studií s imidaclopridem na potkanech a králících nebyly pozorovány žádné primární embryotoxické, teratogenní nebo toxické účinky pro reprodukci.

### Předávkování

U koček nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při aplikaci 5-násobku terapeutické dávky v týdenních intervalech po dobu 8 po sobě následujících týdnů.

U králíků nedošlo k žádným nežádoucím klinickým příznakům při aplikaci dávky do 45 mg/kg ž. hm. (4-násobek terapeutické dávky) v týdenních intervalech po dobu 4 po sobě následujících týdnů.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudecova 58a

6. 09. 2016

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti se mohou objevit poruchy nervového systému (např. záškuby, třes, ataxie, mydriáza, mióza, letargie). Otrava po neúmyslném požití u zvířat je nepravděpodobná. V tomto případě by léčba měla být symptomatická pod dohledem veterinárního lékaře. Není známo žádné specifické antidotum, ale prospěšné může být podání aktivního uhlí.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení:	0,4 ml a 0,8 ml v pipetě Blistr obsahující 1, 2 nebo 4 pipety
Obalový materiál:	Bílá polypropylénová pipeta a polypropylénový uzávěr v blistru a papírové skládačce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **Česká republika**

BAYER s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5  
Česká republika

tel.: 266 101 471  
fax: 266 101 495  
cz.veterina@bayer.com

6. 09. 2016  
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BŘNO, Hudecova 56a

