

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce,  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL**

**Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce,  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Adresa: Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, Beograd

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

---

## 1. IME LEKA

**Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce**  
**Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce**  
Imidakloprid  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 40 mg / 0.4 mL  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 80 mg / 0.8 mL  
za mačke i kuniće kućne ljubimce

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Aktivna supstanca:

Imidakloprid: 100 mg/mL (10%)

Jedna tuba sadrži:

	tuba	Imidakloprid	Benzilalkohol	E321
<b>Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce (&lt;4 kg)</b>	0.4 mL	40 mg	332.8 mg	0.4 mg
<b>Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce (≥4 kg)</b>	0.8 mL	80 mg	665.6 mg	0.8 mg

### Pomoćne supstance:

benzilalkohol 832 mg/mL  
butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.  
Bistar rastvor, žućkaste do braonkaste boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i kunići kućni ljubimci

### 4.2 Indikacije

Prevenција i tretman infestacija buvama kod mačaka.  
Za tretman infestacija buvama kod kunića kućnih ljubimaca.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

Lek se kod mačaka može koristiti i kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama (FAD).

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne tretirati mačiće mlađe od 8 nedelja koji sisaju.  
Ne primenjivati na kunićima koji se koriste za ishranu ljudi.  
Ne primenjivati na kunićima kućnim ljubimcima mlađim od 10 nedelja.  
Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na bilo koji od sastojaka ovog leka.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Primenjivati samo na neoštećenu kožu.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### Posebne mere opreza pri upotrebi kod životinja

Voditi računa da sadržaj tube ne dođe u kontakt sa očima ili ustima tretirane životinje.  
Ne dozvoliti međusobni kontakt skorije tretiranih životinja.  
Lek je samo za spoljašnju upotrebu i ne treba ga primenjivati oralno.

##### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek sadrži benzil alkohol koji može izazvati senzibilizaciju kože ili prolazne reakcije kože (iritaciju, peckanje).

Izbegavati kontakt leka sa kožom, očima i ustima.

Osobe sa poznatom preosetljivošću kože mogu posebno biti osetljive na ovaj lek.

U vreme primene leka ne sme se jesti, piti ili pušiti.

Vodom i sapunom oprati svaku kontaminaciju kože.

Ukoliko lek slučajno dospe u oči, oči treba dobro isprati vodom.

Ukoliko iritacija kože ili oka potraje potrebna je intervencija lekara.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja leka potrebna je hitna intervencija lekara.

Dobro oprati ruke nakon primene leka.

Ne treba milovati ili četkati životinje dok se mesto aplikacije ne osuši (obično oko sat vremena).

#### 4.6 Neželjene reakcije

Lek je gorkog ukusa i ponekad se može javiti salivacija u slučaju da životinja liže mesto aplikacije odmah nakon primene. Ovo nije znak intoksikacije a pojava nestaje nakon nekoliko minuta bez ikakvog tretmana (vidi 4.9 Doziranje i način primene).

U veoma retkim slučajevima može doći do reakcija na koži kao što su gubitak dlake, crvenilo, svrab i lezije na koži.

Agitacija je takođe prijavljena.

Prekomerno lučenje pljuvačke i neurološki znaci kao što su loša koordinacija, tremor i depresija se izuzetno javljaju kod mačaka.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Tokom studije na pacovima i kunićima, nisu primećeni toksični efekti na reprodukciju pacova niti primarni embriotoksični, odnosno teratogeni toksični efekti.

Postoje ograničene studije na gravidnim ženjkama i ženjkama kunića u periodu laktacije, zajedno sa njihovim potomstvom. Do sada dobijeni dokazi ukazuju da se kod ovih životinja ne očekuju štetni efekti.

#### 4.8 Interakcije

Nisu primećene interakcije između dvostruke preporučene doze ovog leka i sledećih često primenjivanih veterinarskih proizvoda: lufenurona, pirantela i prazikvantela (mačke). Takođe je dokazana kompatibilnost leka prilikom velikog broja različitih rutinskih tretmana u praktičnim uslovima, uključujući vakcinaciju.

#### 4.9 Doziranje i način primene

##### Doziranje

Mačke	Veličina tube koju treba primeniti	Zapremina (mL)	Imidaklopid (mg/kg telesne mase)
< 4 kg	Advantage <sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce	0.4	Minimalno 10
≥ 4 kg	Advantage <sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce	0.8	Maksimalno 20

Kunići kućni ljubimci	Veličina tube koju treba primeniti	Zapremina (mL)	Imidaklopid (mg/kg telesne mase)
Odrasli (stariji od 10 nedelja)	Advantage <sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce	0.4	Minimalno 10
≥ 4 kg	Advantage <sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce	0.8	Maksimalno 20

Za životinje preko 8 kg koristiti dve tube Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce (0.8 mL).

Preporučena minimalna doza iznosi 10 mg imidakloprida/kg telesne mase, što je ekvivalentno 0.1 mL leka Advantage/kg telesne mase.

Režim doziranja treba da bude zasnovan na lokalnom epidemiološkom stanju.

Lek treba primenjivati jednom mesečno kada se koristi kod mačaka kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

Tretman treba ponoviti posle 4 nedelje. Tretman treba sprovesti i na životinjama koje doje i na njihovom potomstvu.

Preparat ubija buve u toku jednog dana nakon tretmana. Jedan tretman sprečava dalju infestaciju buvama tokom tri do četiri nedelje kod mačaka i do nedelju dana kod kunića kućnih ljubimaca. Ukoliko se ukaže potreba za ponovljenim tretmanom ranije od 4 nedelje, njega ne bi trebalo sprovesti češće od jednom nedeljno.

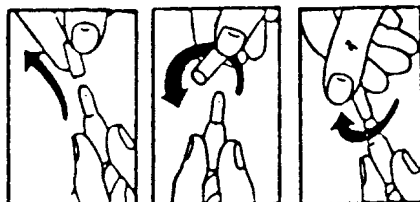
Može se dogoditi da se reinfestacija buvama iz okoline nastavi tokom 6 nedelja ili duže nakon početka tretmana. U tom slučaju je potrebno obaviti više od jednog tretmana, zavisno od prisustva buva u okolini. Kao dodatna zoohigijenska mera, preporučuje se odgovarajući tretman okoline protiv odraslih jedinki buva i njihovih razvojnih stadijuma.

U cilju smanjivanja reinfestacije novim buvama, preporučuje se tretman svih mačaka i kunića u domaćinstvu.

Lek zadržava svoju efikasnost i u slučaju kad se životinja pokvasi, na primer ako je životinja izložena kiši. Međutim, zavisno od prisustva buva u okolini, može se javiti potreba za ponovnim tretmanom. U takvim slučajevima tretman ne bi trebalo sprovesti češće od jednom nedeljno.

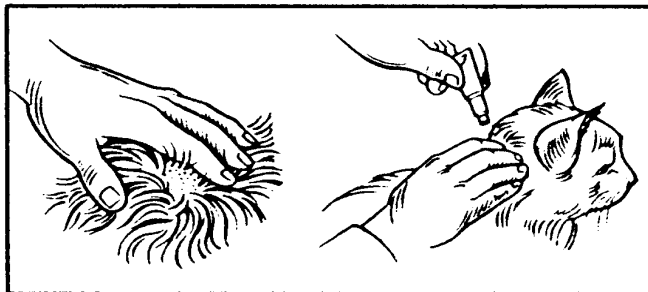
### Način primene:

Uzeti jednu tubu iz pakovanja. Držati tubu u uspravnom položaju, odvrnuti i skinuti zatvarač. Okrenuti zatvarač na drugu stranu, postaviti na tubu i okretanjem probušiti membranu tube.



### Primena kod mačke

Razgrnuti dlaku na vratu mačke u podnožju lobanje da se vidi koža.



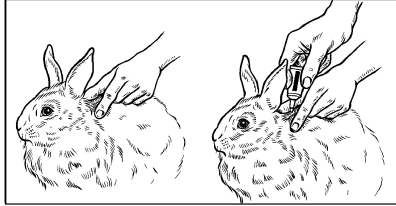
Vrh tube postaviti na kožu i tubu nekoliko puta snažno stisnuti da se sadržaj potpuno iscedi direktno na kožu.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

### Primena kod kunića



Razgrnuti dlaku na vratu kunića u podnožju lobanje da se vidi koža.

Vrh tube postaviti na kožu i tubu nekoliko puta snažno stisnuti da se sadržaj potpuno iscedi direktno na kožu.

#### Obe vrste

Lek je gorkog ukusa i ponekad se može javiti salivacija u slučaju da životinja liže mesto aplikacije odmah nakon primene. Ovo nije znak intoksikacije a pojava nestaje nakon nekoliko minuta bez ikakvog tretmana. Primena leka na bazi lobanje će svesti na minimum mogućnost da životinja liže mesto na koje je lek nanešen. Nanositi samo na neoštećenu kožu. Sprečiti međusobni kontakt skorije tretiranih životinja.

#### **4.10 Predoziranje**

Kod mačaka nije bilo neželjenih kliničkih znakova nakon primene pet terapijskih doza nedeljno, u periodu od osam uzastopnih nedelja.

Kod kunića nije bilo kliničkih znakova neželjenih efekata nakon primene doza do 45 mg/kg telesne mase (četiri terapijske doze) nedeljno, u periodu od četiri uzastopne nedelje.

U retkim slučajevima predoziranja ili u slučaju da životinja liže tretirano krzno, mogu se javiti poremećaji nervnog sistema (kao što su trzaji, tremor, ataksija, midrijaza, mioza, letargija).

Mala je verovatnoća trovanja životinja usled slučajnog oralnog unošenja. U tom slučaju, treba preduzeti simptomatsko lečenje. Nema specifičnog antidota, ali primena aktivnog uglja može biti od koristi.

#### **4.11 Karenca**

Nije primenljivo.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**Farmakoterapijska grupa:** ektoparazitici, insekticidi i repelenti - ostali ektoparazitici za lokalnu primenu

**ATC Vet kod:** QP53AX17

#### *Aktivna supstanca*

Imidakloprid, 1-(6-hloro-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitik koji pripada novoj grupi hloronikotinil jedinjenja. Hemijski je tačnije opisan kao hloronikotinil nitrovanidin.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

## 5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakološke osobine imidakloprida su novoutvrđene. Supstanca ima veliki afinitet prema nikotinskim acetilholinskim receptorima u postsinaptičkim regijama centralnog nervnog sistema (CNS) insekta. Nastala inhibicija holinergičke transmisije izaziva paralizu i smrt insekata. Usled slabe interakcije sa nikotinskim receptorima sisara i usled slabog prolaza kroz krvno-moždanu barijeru sisara, smatra se da praktično nema uticaja na CNS sisara, što je potkrepljeno studijama bezbednosti koje su uključivale sistemsku primenu subletalnih doza kunićima, miševima i pacovima.

Skorašnje studije su, pored efikasnog dejstva imidakloprida na odrasle buve, pokazale i efikasno dejstvo na njihove larve iz okoline tretiranog kućnog ljubimca. Uništavanje larvi iz okoline kućnog ljubimca je posledica kontakta sa tretiranom životinjom.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Studije na pacovima su pokazale da se imidakloprid brzo i skoro potpuno (95%) resorbuje iz gastrointestinalnog trakta u toku 48 sati. Maksimalne koncentracije u plazmi se dostižu unutar 2,5 sata nakon primene. Distribucija u tkivima je takođe brza, sa najnižim nivoima zabeleženim u mozgu. Aktivna supstanca se intezivno metaboliše i samo 10-16% ostaje u nepromenjenom obliku. Eliminacija se skoro potpuno (96%) odvija u toku 48 sati i približno 75% se eliminiše preko bubrega i 21% preko fecesa.

Lek se upotrebljava nakapavanjem. Nakon lokalne primene, rastvor se brzo distribuira po životinji. Studije akutnog dermalnog predoziranja na pacovima i ciljnim vrstama životinja i studije kinetike u serumu su utvrdile da je sistemska resorpcija veoma mala, prolazna i da nije od značaja za kliničku efikasnost. To je dodatno pokazala studija u kojoj nisu uginule buve koje su parazitirale na prethodno tretiranim životinjama nakon što su koža i krzno životinja očišćeni od prisustva aktivne supstance.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Ukoliko se koristi prema navedenim instrukcijama, lek ne predstavlja rizik po životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

benzilalkohol  
butilhidroksitoluen (E321)  
propilen-karbonat

### 6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 5 godina

**Rok upotrebe nakon otvaranja tube:** Kompletan sadržaj tube se mora odmah naneti na kožu životinje.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: polipropilenska tuba bele boje sa zatvaračem od polipropilena bele boje.

Sekundarno pakovanje: blister u kartonskoj kutiji.

Punjenje:

0.4 mL po tubi (40 mg imidakloprida)

0.8 mL po tubi (80 mg imidakloprida)

Veličina pakovanja:

Blister sa 4 tube, 4 x 0.4 mL;

Blister sa 4 tube, 4 x 0.8 mL.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

Bayer d.o.o.

Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce: 323-01-00013-14-001

Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce: 323-01-00014-14-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

09.07.2009. / 07.07.2014.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage<sup>®</sup> za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

---



**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07.07.2014.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00013-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za male mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL  
323-01-00014-14-001 od 07.07..2014. za lek Advantage® za velike mačke i kuniće kućne ljubimce, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.8 mL

---