

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage® soluzione spot-on per gatti e conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 40 mg feline and bunny Spot-on solution [UK]
Advantage® 80 mg feline and bunny Spot-on solution [UK]

Advantage 40 mg Spot-on solution for Small Cats and Small Pet Rabbits [AT, DE, FR, IE, IT]
Advantage 80 mg Spot-on solution for Large Cats and Large Pet Rabbits [AT, DE, FR, IE, IT]

Advantage 40 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e conigli piccoli
Advantage 80 mg soluzione spot-on per gatti grandi e conigli grandi

Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta di soluzione limpida da giallo a leggermente bruno contiene:

	0.4 ml	0.8 ml
Principio attivo		
<i>Imidacloprid</i>	40 mg	80 mg
Eccipienti:		
<i>Butilidrossitoluene (E321)</i>	0.4 mg	0.8 mg
<i>Alcool benzilico (E1519)</i>	332.8 mg	665.6 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) nei gatti e per il trattamento delle infestazioni da pulci nei conigli.

Le pulci vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per 3-4 settimane nei gatti e fino ad una settimana nei conigli. Nei gatti, il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non trattare gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare su conigli con meno di 10 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il medicinale veterinario ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) nei gatti e nei conigli possono insorgere reazioni cutanee quali perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni cutanee. Nei gatti, sono inoltre stati osservati, anche se in casi eccezionali, agitazione, eccessiva salivazione e segni nervosi come incoordinazione, tremori e depressione.

Se si notano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

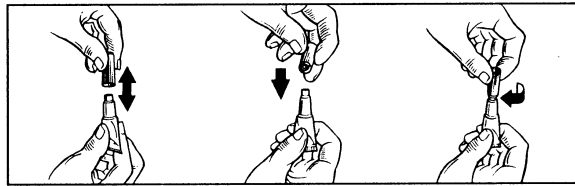
Per l'impiego di questo medicinale veterinario devono essere seguite le istruzioni fornite da un medico veterinario.

Dosaggio e schema posologico

Gatto/Coniglio (kg pc)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg pc)
< 4 kg	Advantage® 40 per gatti piccoli e conigli piccoli	1 × 0,4 ml	minimo 10
≥ 4 kg	Advantage® 80 per gatti grandi e conigli grandi	1 × 0,8 ml	minimo 10

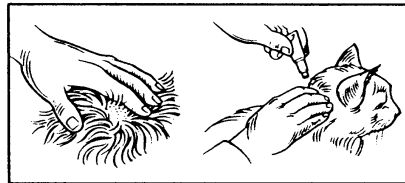
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo dalla pipetta.



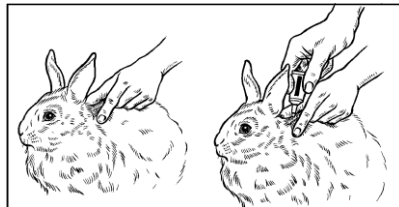
Somministrazione nel gatto

Ripartire il pelo sul collo del gatto alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Somministrazione nel coniglio

Ripartire il pelo sul collo del coniglio alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità per il gatto di leccare il medicinale veterinario, fare riferimento anche alla sezione *Reazioni avverse*.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non utilizzare su conigli destinati al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nella confezione esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata su scatola, blister e pipetta dopo SCAD o EXP La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Pertanto può essere necessario più di un trattamento, in base al livello di pulci presenti nell'ambiente. Per favorire la riduzione dell'infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo. Al fine di ridurre ulteriormente l'infestazione ambientale, si raccomanda il trattamento di tutti i gatti ed i conigli presenti nell'ambiente domestico. Il trattamento delle gatte e delle coniglie in allattamento controlla le infestazioni da pulci sia sulla madre che sulla prole.

Il medicinale veterinario resta efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in base alla presenza delle pulci nell'ambiente può essere necessario l'ulteriore trattamento. In questi casi non trattare più frequentemente di una volta a settimana.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Applicare solo su cute integra.

Si deve prestare attenzione ad evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non massaggiare il sito di applicazione.

Questo medicinale veterinario contiene alcool benzilico e in rari casi può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (ad es. irritazione, formicolio).

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, rivolgersi a un medico.

Se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidacloprid devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Imidacloprid può influenzare negativamente gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci negli ambienti frequentati dagli animali trattati. Gli stadi larvali in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuti, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Nei ratti non sono stati osservati effetti tossici sulla riproduzione e durante gli studi su ratti e conigli non sono stati osservati teratogenicità primaria o effetti tossici teratogeni. Gli studi su gatte gravide e in allattamento, nonché sulla loro prole, sono limitati. Finora le evidenze suggeriscono che in questi animali non sono prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo medicinale veterinario, ad una dose doppia di quella raccomandata, e i seguenti medicinali veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del medicinale veterinario è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

Confezioni:

Confezione blister contenente 2, 3, 4 o 6 pipette monodose.

Contenitore

Pipetta in polipropilene bianco con cappuccio contenente 0,4 ml/0,8 ml di soluzione spot-on.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.