

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage[®] soluzione spot-on per gatti

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

BAYER S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania
(una consociata al 100% di Bayer HealthCare AG)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage[®] 40 soluzione spot-on per gatti
Advantage[®] 80 soluzione spot-on per gatti
Imidacloprid

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid al 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) allo 0,1% (1 mg/ml)
Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per gatti (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 80 per gatti (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci sui gatti.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto 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, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

E' stata riportata anche agitazione. Eccezionalmente nei gatti sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

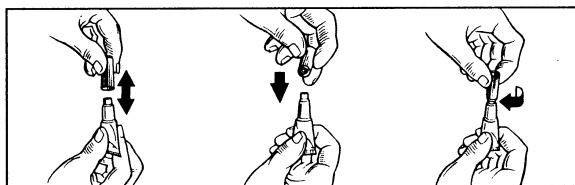
Gatto (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
Inferiore a 4 kg	Advantage [®] 40 per gatti	1 × 0,4 ml	minimo di 10
4 kg e superiore	Advantage [®] 80 per gatti	1 × 0,8 ml	minimo di 10

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. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

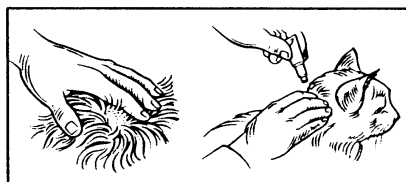
Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia può essere necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta a settimana.

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 della pipetta.



Ripartire il pelo del gatto sul collo 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 da parte del gatto di leccare il prodotto; si prega di far 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 DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

Conservare il blister nella scatola esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

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

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non 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 prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Advantage 40 soluzione spot-on per gatti – variazione di tipo II- FAD

Richiesta Atti del 23.03.2011 – Risposta Atti Giugno 2011 - Provvedimento n° 230 del 14.10.2011

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione

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

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23.03.2011

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su gatte gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.