

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,8 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 80 mg

Eccipiente(i):

Butilidrossitoluene (E 321) 0,8 mg

Alcol benzilico (E 1519) 665,6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida da giallo a leggermente bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti superiori ai 4 kg:

Prevenzione e trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Per conigli superiori ai 4 kg:

Trattamento delle infestazioni da pulci

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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

Qualsiasi collare deve essere rimosso prima dell'applicazione del prodotto.

Prima di applicare nuovamente il collare, l'area trattata deve essere valutata visivamente per assicurarsi che sia asciutta.

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

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

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

Evitare il contatto tra il prodotto e la pelle, gli occhi o la bocca.

Non massaggiare il sito di applicazione.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

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

Se il prodotto è ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

L'ingestione orale può provocare altri segni gastrointestinali (vomito e diarrea) che sono stati osservati molto raramente in base ai dati post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nei ratti non sono stati osservati effetti tossici sulla riproduzione e durante gli studi su ratti e conigli non sono stati osservati embriotossicità 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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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 (gatti). La compatibilità del medicinale veterinario è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

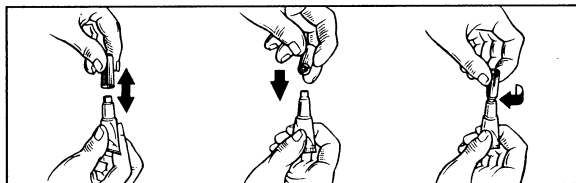
Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

Dosaggio e schema posologico

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

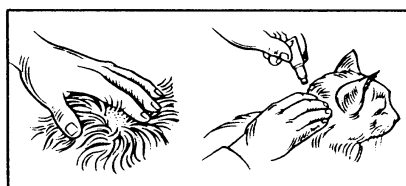
Modalità di somministrazione

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.



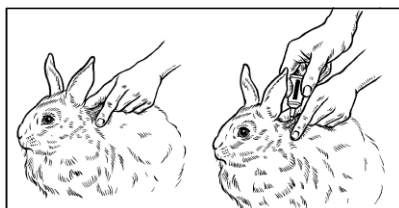
Somministrazione nel gatto

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.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti, non è emerso alcun segno clinico avverso utilizzando dosi cinque volte il livello terapeutico, settimanalmente per otto settimane consecutive.

Nei conigli, non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi fino a 45 mg/kg di peso corporeo (4 volte il livello terapeutico), settimanalmente per 4 settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o nel caso in cui l'animale leccchi il pelo trattato, nei gatti possono insorgere disordini del sistema nervoso (come contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare su conigli destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: *Ectoparassiticide per uso topico; Imidacloprid*
Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina è un ectoparassiticide appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinil nitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici per l'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente alcun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali in conigli, topi e ratti.

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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei gatti, la soluzione si distribuisce rapidamente su tutto l'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nell'animale di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica nel siero hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è molto basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Tutto ciò è stato inoltre dimostrato da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati, dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati ripuliti dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Alcool benzilico (E 1519)
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni: 0.8 ml di soluzione per pipetta
Confezione blister contenente 2, 3, 4 o 6 pipette monodose.

Contenitore: Pipette in polipropilene bianco con cappuccio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Advantage non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104373016	Blister da 2 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n. 104373028	Blister da 3 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n. 104373030	Blister da 4 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n. 104373055	Blister da 6 pipette da 0,8 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 Ottobre 2011
Data dell'ultimo rinnovo: 7 Ottobre 2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.