



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксов та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 268-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 № 591 зареєстровано:

продукт Адвантейдж™

форма Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-05099-03-14 від 21.12.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 09.04.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Адвантейдж™

2. Склад

100 мл (ml) препарату містять діючу речовину:
імідаклоприд – 10,0 г (g).

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, пропілену карбонат, антиоксидант бутилгідрокситолуен.

3. Фармацевтична форма

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

4. Фармакологічні властивості

ATC vet: QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AX17, імідаклоприд).

Діюча речовина препарату *Імідаклоприд, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine* – ектопаразитицид, що належить до групи хлорнікотинілових сполук. Має високу спорідненість до нікотінергічних ацетилхолінових рецепторів у постсинаптичних ділянках центральної нервової системи бліх. Він приєднується до нікотінергічного рецептора блохи, розміщеного на постсинаптичному нейроні, перериває передачу нервового імпульсу, що в подальшому призводить до загибелі паразита.

Слабка взаємодія імідаклоприду з нікотиновими рецепторами ссавців зумовлює низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар’єр, тому імідаклоприд практично не впливає на ЦНС тварин. Імідаклоприд ефективний проти личинок бліх та зрілих особин.

Після місцевого застосування препарату імідаклоприд швидко розповсюджуються по всій шкірі тварини впродовж однієї доби після нанесення. Клінічно доведено, що системна абсорбція препарату дуже низька.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти, декоративні кролі.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування котів і декоративних кролів при ураженні блохами *Stenocerphalides felis*. Препарат може бути застосований для лікування алергічного блошиного дерматиту. Одна обробка захищає котів від повторної інвазії протягом 4-х тижнів, а кролів протягом 1 тижня.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 8-ми тижнів.

Не застосовувати декоративним кролям віком до 10-ти тижнів.

Не застосовувати кролям, м'ясо яких призначається для вживання в їжу людям.

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до складових препарату.

5.4 Побічна дія

Препарат гіркий на смак і може викликати салівацію у тварин при злизуванні препарату після нанесення на шкіру, але це не є ознакою інтоксикації. Ознаки гіперсалівації зникають через декілька хвилин.

У дуже рідких випадках після нанесення препарату можуть виникнути такі шкірні реакції як втрата шерсті, почервоніння, свербіж та ураження шкіри. Може виникнути слинотеча та інші розлади нервової системи, такі як порушення координації, тремор і депресії, які були зареєстровані виключно у котів.

5.5 Особливі застереження при використанні

Обробку тварин препаратом треба проводити таким чином, щоб препарат не попадав тварині в очі та ротову порожнину.

Після обробки тварин препаратом не допускати контакту тварин один з одним до повного висихання шкіри.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При дворазовому підвищенні рекомендованої дози препарату та одночасному застосуванні таких ветеринарних препаратів, як луфенорон, шрантел, празіквантел несумісності не спостерігалось. Також доведена сумісність препарату при одночасному використанні багатьох ветеринарних препаратів, у тому числі і вакцин.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

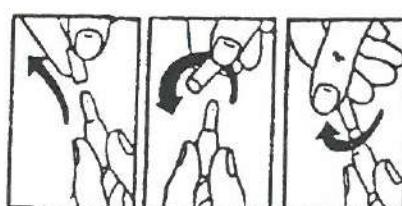
Для тварин масою тіла до 4 кг застосовують 1 піпетку Адвантейдж™ 40 (0,4 мл), більше 4 кг - Адвантейдж™ 80 (0,8 мл).

Повторна інвазія блохами із зовнішнього середовища можлива через 6 тижнів і більше після обробки. Додатково рекомендується обробляти місця перебування тварин (підстилки, коврики) для знищення дорослих та личинкових стадій бліх.

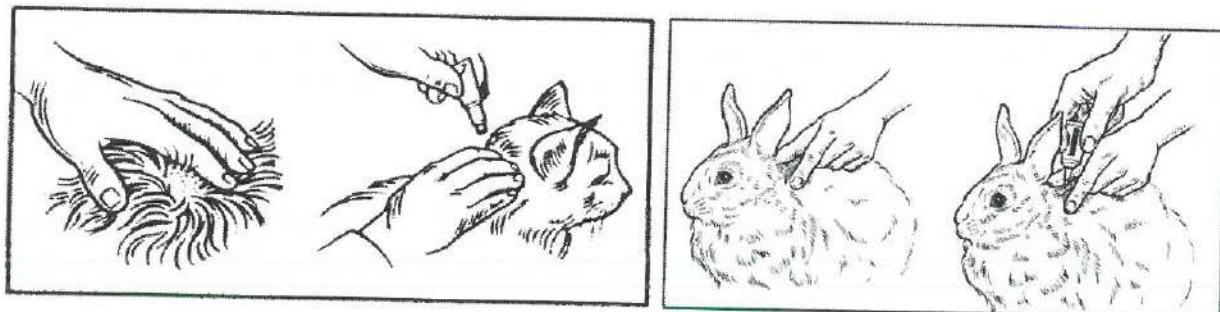
Препарат не втрачає ефективності при намоканні шерсті тварини, але у таких випадках можлива додаткова обробка – залежно від наявності бліх у навколишньому середовищі. У таких випадках не рекомендується обробляти тварину частіше, ніж 1 раз на тиждень.

Способ застосування:

Вийміть піпетку з упаковки, тримайте у вертикальному положенні. Зніміть ковпачок, переверніть його та одягніть на піпетку, таким чином видаливши пломбу.



Розділіть шерсть на шиї тварини біля основи черепа так, щоб було видно шкіру. Розмістіть вузький кінець піпетки на шкіру, міцно стисніть піпетку декілька разів, щоб нанести весь вміст безпосередньо на шкіру.



Використовувати тільки на непошкоджену шкіру. Не допускати щойно оброблених тварин вилизувати одне одного !

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При 5-кратному перевищенні рекомендованої дози препарату для котів та 4-кратному перевищенні для кролів впродовж 4-х тижнів поспіль у тварин не спостерігалося клінічних ознак передозування.

5.10 Спеціальні застереження

Немас.

5.11 Період виведення (каренція)

21.12.2022

Для непродуктивних тварин не регламентується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Під час роботи з препаратом не дозволяється палити, пити і приймати їжу.

Після закінчення роботи необхідно вимити руки теплою водою з мілом. При випадковому попаданні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно відразу промити проточною водою. Якщо після попадання препарату на шкіру або в очі подразнення після промивання водою не зникає, необхідно звернутися за медичною допомогою. Не можна гладити тварину і допускати її до маленьких дітей протягом 48 годин після обробки препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

5 років.

6.3 Особливі заходи зберігання

Препарат зберігають у сухому темному, добре вентильованому, приміщенні на стелажах при температурі від 5 до 25 °C.

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пропіленові піпетки 0,4 мл (Адвантейдж™ 40) та 0,8 мл (Адвантейдж™ 80).

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат та тара повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Elanco GmbH

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Куксхafen, Німеччина

27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Проенсдорфер стр. 324,

Projensdorfer Str. 324,

24106 Кіль, Німеччина

24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

21.12.2022

Адвантейдж™

(роздрібний розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від жовтого до світло-коричневого кольору.

Склад

100 мл (ml) препарату містять діючу речовину:
імідаклоприд – 10,0 г (g).

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, пропілену карбонат, антиоксидант бутилгідрокситолуен.

Фармакологічні властивості

ATC vet: QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (QP53AX17, імідаклоприд)

Діюча речовина препарату *Імідаклоприд, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine* – ектопаразитицид, що належить до групи хлорнікотинілових сполук. Має високу спорідненість до нікотинергічних ацетилхолінових рецепторів у постсинаптичних ділянках центральної нервової системи бліх. Він приєднується до нікотинергічного рецептора блохи, розміщеного на постсинаптичному нейроні, перериває передачу нервового імпульсу, що в подальшому призводить до загибелі паразита.

Слабка взаємодія імідаклоприду з нікотиновими рецепторами ссавців зумовлює низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар’єр, тому імідаклоприд практично не впливає на ЦНС тварин. Імідаклоприд ефективний проти личинок бліх та зрілих особин.

Після місцевого застосування препарату імідаклоприд швидко розповсюджується по всій шкірі тварини впродовж однієї доби після нанесення. Клінічно доведено, що системна абсорбція препарату дуже низька.

Застосування

Профілактика та лікування котів і декоративних кролів при ураженні блохами *Ctenocephalides felis*. Препарат може бути застосований для лікування алергічного блошиного дерматиту. Одна обробка захищає котів від повторної інвазії протягом 4-х тижнів, а кролів протягом 1 тижня.

Дозування

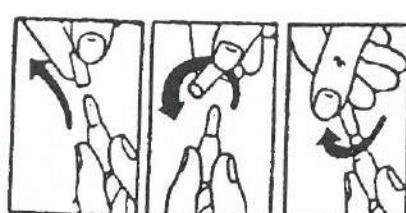
Для тварин масою тіла до 4 кг застосовують 1 піпетку Адвантейдж™ 40 (0,4 мл), більше 4 кг - Адвантейдж™ 80 (0,8 мл).

Повторна інвазія блохами із зовнішнього середовища можлива через 6 тижнів і більше після обробки. Додатково рекомендується обробляти місяця перебування тварин (підстилки, коврики) для знищенння дорослих та личинкових стадій бліх.

Препарат не втрачає ефективності при намоканні шерсті тварини, але у таких випадках можлива додаткова обробка – залежно від наявності бліх у навколошньому середовищі. У таких випадках не рекомендується обробляти тварину частіше, ніж 1 раз на тиждень.

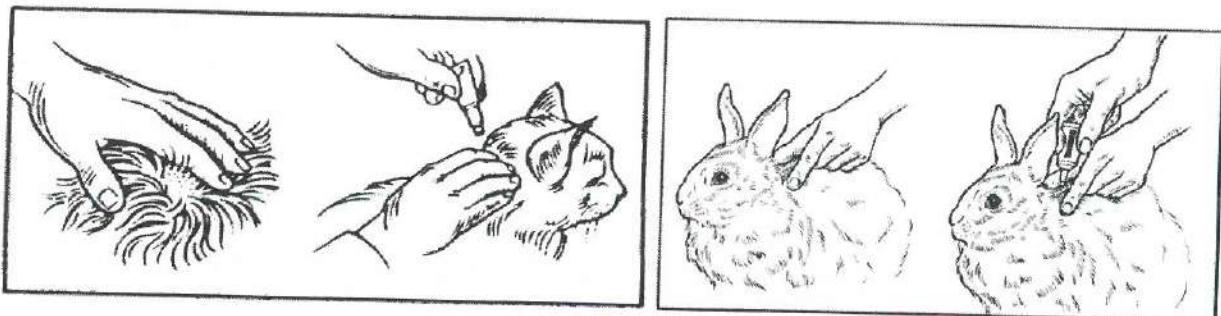
Спосіб застосування:

Вийміть піпетку з упаковки, тримайте у вертикальному положенні. Зніміть ковпачок, переверніть його та одягніть на піпетку, таким чином видаливши фольгу.



21.12.2022

Розділіть шерсть на шиї тварини біля основи черепа так, щоб було видно шкіру. Розмістіть вузький кінець піпетки на шкіру, міцно стисніть піпетку декілька разів, щоб нанести весь вміст безпосередньо на шкіру.



Використовувати тільки на непошкодженні шкіру. Не допускати щойно оброблених тварин вилизувати одне одного!

Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 8-ми тижнів.

Не застосовувати декоративним кролям віком до 10-ти тижнів.

Не застосовувати кролям, м'ясо яких призначається для вживання в їжу людям.

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до складових препарату.

Застереження

Під час роботи з препаратом не дозволяється палити, пити і приймати їжу.

Обробку тварин рекомендується проводити у захисних рукавицях. Після закінчення роботи необхідно вимити руки теплою водою з милом. При випадковому попаданні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно відразу промити проточною водою. Якщо після попадання препарату на шкіру або в очі подразнення після промивання водою не зникає, необхідно звернутися за медичною допомогою. Не можна гладити тварину і допускати її до маленьких дітей протягом 48 годин після обробки препаратом.

Форма випуску

Пропіленові піпетки 0,4 мл (Адвантейдж™ 40) та 0,8 мл (Адвантейдж™ 80).

Зберігання

Препарат зберігають у сухому темному, добре вентильованому, приміщенні на стелажах при температурі від 5 до 25 °C. Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

Термін придатності

5 років.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

27472 Куксхafen, Німеччина

Виробник готового продукту

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проендорфер стр. 324,

24106 Кіль, Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven, Germany

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Germany

21.12.2022



21.12.2022

