

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 4 - < 10 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1,0 ml Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	
Propylencarbonat	
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg/ml

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall und zur Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

Auf dem Hund befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 4 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Haarlingen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefall in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Zur Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um den Befallsdruck in der Umgebung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde im Haushalt zu behandeln. Die Behandlung säugender Hündinnen bekämpft Flohbefall sowohl bei der Mutterhündin als auch bei den Welpen.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach dem Schwimmen oder bei starkem Regen. Bei häufigem Schwimmen oder Baden kann jedoch eine erneute Behandlung erforderlich werden, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund.

Die Applikationsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen. Siehe auch Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe Hypersalivation ¹ Desorientierung, neurologische Symptome (z.B. Depression, Koordinationsstörung, Tremor) Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)
--	---

¹ Kann auftreten aufgrund des bitteren Geschmacks, wenn der Hund die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf primär embryotoxische, teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Nebenwirkungen bei diesen Tieren erwarten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

Gewicht Hund (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Pipettenvolumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 mg für Hunde	1,0	mindestens 10

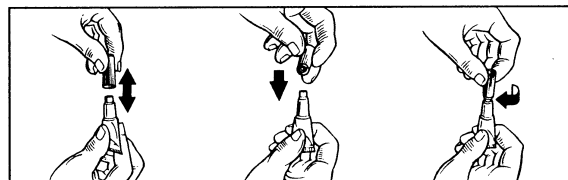
Für Hunde unter 4 kg oder über 10 kg Körpergewicht verwenden Sie die geeignete verfügbare Pipettengröße, um die empfohlene Dosierung für das Gewicht des zu behandelnden Tieres zu erreichen.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten und den Verschluss drehen und abziehen. Verwenden Sie den umgedrehten Verschluss, um die Versiegelung der Pipette durch Drehen zu entfernen.



Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Tragen Sie keine übermäßige Menge Lösung an einer Stelle auf, da dies dazu führen könnte, dass etwas von der Lösung an der Seite des Hundes herunterläuft. Die korrekte Anwendung minimiert die Möglichkeit für den Hund, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis), noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu neurologischen Symptomen (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme bei Tieren sind unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AX17

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-lidenamin], der ektoparasitizide Wirkstoff des Tierarzneimittels, ist ein Vertreter der Substanzklasse der Chloronicotinyne. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich das insektizide Wirkprinzip. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotineren Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohvirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche des Hundes. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien am Hund haben gezeigt, dass die nur kurzzeitig auftretende systemische Resorption sehr gering und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes Polypropylen-Einzeldosispipette, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss. Die Einzeldosispipetten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit insgesamt 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung.
Jede Einzeldosispipette enthält 1,0 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 400172.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00324

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 03/09/1997.

AT: Datum der Erstzulassung: 18/08/1997.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).