



PRODUKTRESUMÉ

for

**Advantage Vet.,
kutanopløsning til hunde under 4 kg
kutanopløsning til hunde 4-10 kg
kutanopløsning til hunde 10-25 kg
kutanopløsning til hunde på 25 kg og derover**

0. D.SP.NR

9755

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advantage Vet. til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Imidacloprid 100 mg.

Hjælpestoffer: Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg.

Advantage Vet. kutanopløsning til hunde under 4 kg

Hver pipette med 0,4 ml (hunde under 4 kg) indeholder:

Aktivt stof: imidacloprid 40 mg/pipette (0,4 ml af en 100 mg/ml opløsning)

Hjælpestof: butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg/pipette

Advantage Vet. kutanopløsning til hunde 4-10 kg

Hver pipette med 1,0 ml (hunde 4-10 kg) indeholder:

Aktivt stof: imidacloprid 100 mg/pipette (1 ml af en 100 mg/ml opløsning)

Hjælpestof: butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/pipette

Advantage Vet. kutanopløsning til hunde 10-25 kg

Hver pipette med 2,5 ml (hunde 10-25 kg) indeholder:

Aktivt stof: imidacloprid 250 mg/pipette (2,5 ml af en 100 mg/ml opløsning)

Hjælpestof: butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg/pipette

Advantage Vet. kutanopløsning til hunde på 25 kg og derover

Hver pipette med 4 ml (hunde på 25 kg og derover) indeholder:

Aktivt stof: imidacloprid 400 mg/pipette (4 ml af en 100 mg/ml opløsning)

Hjælpestof: butylhydroxytoluen (E321) 4 mg/pipette

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanopløsning til hund.
Klar gul til svagt brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til forebyggelse og behandling af loppeangreb, samt til behandling af pelslus (*Trichodectes canis*) på hunde på under 4 kg, 4-10 kg, 10-25 kg og 25 kg eller derover.

Til hunde under 4 kg anvendes pipetter a 0,4 ml.

Til hunde mellem 4 og 10 kg anvendes pipetter a 1,0 ml.

Til hunde på mellem 10 og 25 kg anvendes pipetter a 2,5 ml.

Til hunde på 25 kg eller derover anvendes pipetter a 4 ml (se pkt. 4.9 "Dosering og indgivelsesmåde").

Lopper på hunde dør indenfor 1 døgn efter behandling. En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til kontrol af loppebetaget allergisk dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), hvor diagnosen er stillet af dyrlægen.

4.3 Kontraindikationer

Diende hvalpe under 8 uger behandles ikke.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette præparat er kun til udvortes brug og må ikke gives oralt.

Undgå at pipettens indhold kommer i kontakt med øjne eller mund hos dyret.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne grundigt efter behandling af dyret.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne med sæbe og vand.

Personer med kendt hudoverfølsomhed kan være særligt følsomme overfor dette præparat.

Undgå at øjne og mund kommer i kontakt med præparatet.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, gennemskylles de med vand. Søg lægehjælp, hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Andre forsigtighedsregler

Imidacloprid er toksisk for vandlevende organismer. For at undgå bivirkninger på vandlevende organismer bør behandlede hunde ikke komme i kontakt med overfladevand de første 48 timer efter behandling.

4.6 Bivirkninger

Præparatet smager bittert og spytssekretion kan lejlighedsvist fremkomme, hvis hunden slikker på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling (se pkt. 4.9 *Dosering og indgivelsesmåde*”).

I meget sjældne tilfælde kan hudreaktioner så som hårtab, rødmen af huden, kløen og sår opstå. Nervøsitet og desorientering kan også forekomme. Savlen og nervøse tegn så som ataxi, tremor og depression har været observeret for hunde.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke set fosterskader, teratogene eller reproduktive toksiske effekter i studier med imidacloprid hos rotter og kaniner. Undersøgelser på drægtige og diegivende tæver samt deres afkom er begrænsede. Indtil videre er der ikke tegn på bivirkninger hos disse dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke set interaktioner mellem dette produkt i den dobbelte rekommanderede dosis og følgende almindelige anvendte veterinære præparater: fenthion, lufenuron, milbemycin, febantel, pyrantel og praziquantel. Der er heller ikke set interaktioner i forbindelse med en bred vifte af rutine behandlinger, herunder vaccinationer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis og behandlingstabel:

Hund (kg lgm.)	Produkt	Antal pipetter	Imidacloprid (mg/kg lgm.)
< 4 kg	Advantage Vet. til hunde	1 x 0.4 ml	minimum 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage Vet. til hunde	1 x 1.0 ml	minimum 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage Vet. til hunde	1 x 2.5 ml	minimum 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage Vet. til hunde	1 x 4.0 ml	minimum 10
≥ 40 kg	Advantage Vet. til hunde	2 x 4.0 ml	minimum 10

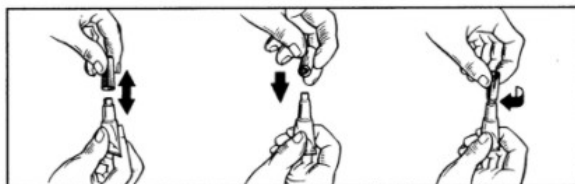
Reinfestation af nye lopper fra omgivelser kan fortsætte i 6 uger eller længere efter startbehandlingen. Mere end en behandling kan derfor være nødvendig i tilfælde, hvor antallet af lopper i omgivelserne er stort. For at reducere reinfestation fra omgivelserne anbefales det i tillæg til behandling at bruge et egnet bekæmpelsesmiddel mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

Præparatet forbliver effektivt, også selv om dyret bliver vådt, f.eks. efter svømning eller heftig regn. Imidlertid kan genbehandling blive nødvendig tidligere end 4 uger ved hyppig svømning eller vask, afhængig af forekomsten af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

I tilfælde af infestation med pelslus, anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

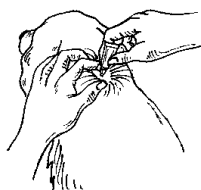
Administrationsmåde:

Tag 1 pipette ud af pakningen. Til hunde på 40 kg eller derover bruges 2 x 4.0 ml pipetter. Hold pipetten opret, drej og træk hættten af. Vend hættten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættten af igen for derved at bryde forseglingen.



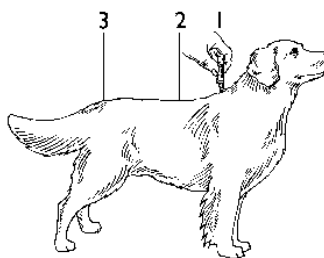
Hunde under 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde på 25 kg og derover

Hunden skal stå op under påføringen. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen indtil huden er synlig.



Placér spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden.

For alle hunde:

Påfør præparatet i tilpas mængde ad gangen, og undgå overskud der kan løbe ned ad siden på hunden.

Præparatet smager bittert og spytssekretion kan lejlighedsvist forekomme, hvis hunden slikker på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling. Korrekt applikation minimerer hundens mulighed for at slikke præparatet i sig.

Anvend kun præparatet på uskadt hud. Lad ikke dyr, der lige er behandlet, slikke på hinanden.

4.10 Overdosering

Ingen kliniske bivirkninger blev bemærket, hverken efter brug af individuelle doser på op til 200 mg/kg legemsvægt (5-8 gange terapeutisk dosis) eller ved daglig behandling med 100

mg/kg legemsvægt i 5 på hinanden følgende dage, eller ved ugentlige behandlinger på 5 gange maximum dosis i 8 på hinanden følgende uger.

Ved overdosering, eller ved indtagelse ved at slikke på applikationsstedet, kan der i sjældne tilfælde opstå forstyrrelser af nervesystemet (så som kramper, tremor, ataxi, mydriasis, miosis, sløvhed).

Forgiftningstegn er usandsynlige hos dyr ved fejlagtig oral indtagelse af Advantage Vet. Behandlingen bør være symptomatisk under opsyn af en dyrlæge. Ingen specifik antidot kendes, men brug af aktiv kul kan lindre symptomerne.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitært middel

ATCvet-kode: QP 53 AX 17

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine¹ er et middel mod ektoparasitter tilhørende en ny gruppe af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin.

Imidacloprid binder sig med høj affinitet til nicotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af centralnervesystemet (CNS). Den påfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. På CNS hos pattedyr har imidacloprid derimod praktisk taget ingen effekt pga. den svage affinitet til pattedyrs nicotinerge receptorer og den postulerede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren i CNS. Den lave farmakologiske aktivitet hos pattedyr understøttes af safety-studier med systemisk administration af subletale doser af imidacloprid til kaniner, mus og rotter.

I videregående undersøgelser har imidacloprid, udover effekt på voksne lopper, også vist effekt på loppelarver i omgivelserne af det behandlede dyr. Larvestadier i dyrets omgivelser dør efter kontakt med det behandlede dyr.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Præparatet er beregnet til kutan administration. Ved at følge den anbefalede administrationsmåde til hund, vil præparatet hurtigt fordeles ud over dyret.

Imidacloprids systemiske absorption er meget lav, forbigående og uden relevans for den kliniske effekt, som vist ved overdoserings-studier og serumkinetik-studier på rotter og målgruppe-dyrene. Dette er yderligere blevet vist i en undersøgelse, hvor lopper ikke blev dræbt hos behandlede dyr, hvor det aktive stof var fjernet fra dyrets hud og pels.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321)

Benzylalkohol

Propylenkarbonat

¹ CAS-No. 138261-41-3

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ikke nogen særlige opbevaringsbetingelser.

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

6.5 Emballage

Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 enkeltdosis-pipetter a 0,4/1,0/2,5/4,0 ml (40mg/100mg/250mg/400mg imidacloprid).

Pipetterne samt hætter er af hvid polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1.

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

0,4 ml (hunde under 4 kg): 18911

1,0 ml (hunde 4-10 kg): 38494

2,5 ml (hunde 10-25 kg): 38495

4 ml (hunde på 25 kg og derover): 30478

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 1997

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV