

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advantage vet. 100 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til hund

Advantage vet. 100 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Imidakloprid 100 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E 321) 1 mg

Benzyl alcohol (E 1519) 832 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning til hund.

Påflekkingsvæske, oppløsning til katt.

Klar gul til svak brun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Profylakse og behandling av loppeinfestasjon på hund og katt med effekt mot voksne lopper og loppelarver, samt til behandling av pelslus (*Trichodectes canis*) på hund. Hund: Lopper dør innen ett døgn etter behandling. En enkelt behandling forhindrer nye loppeangrep i 4 uker. Katt: En enkelt behandling forhindrer nye loppeangrep i 3-4 uker.

Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for å kontrollere dermatitt forårsaket av loppeallergi (FLEA Allergy Dermatitis (FDA)) hos hund og katt, der dette tidligere diagnostisert av veterinær.

4.3 Kontraindikasjoner

Diende valper/kattunger yngre enn 8 uker skal ikke behandles.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette legemidlet er til bruk på hud og skal ikke administreres oralt.

Pass på at innholdet i pipetten ikke kommer i kontakt med dyrets øyne eller munn. La ikke nylig behandlede dyr slikke hverandre.
Ethvert halsbånd på katt må fjernes før produktet påføres. Før du setter på halsbåndet igen, bør det behandlede området inspiseres visuelt for å sikre at det er tørt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensivitet overfor imidakloprid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dette preparatet inneholder benzylalkohol som i sjeldne tilfeller kan forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. irritasjon, prikkende følelse).

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller munn. Ikke massere applikasjonsstedet. Ikke spis, drikk eller røyk under applisering.
Søl av oppløsningen på hud vaskes av med såpe og vann.
Hvis oppløsningen kommer i øynene ved et uhell, skal øynene skylles grundig med vann.
Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, søk legehjelp.
Ved utilsiktet inntak av preparatet, søk straks legehjelp.

Etter påføring, ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.
Vask hender grundig etter bruk.

Andre forholdsregler

Oppløsningsmidlet i dette preparatet kan gi flekker på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppløsningen har bitter smak. Spyttsekresjon kan oppstå hvis dyret slikker applikasjonsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten noen form for behandling (se også pkt. 4.9 *Dosering og tilførselsvei*).
I svært sjeldne tilfeller har hudreaksjoner som håravfall, rødhet, kløe og hudlesjoner forekommet. Agitasjon er også rapportert. Desorientering er sett hos hund. Overdreven sikling og tegn på nervøsitet som ukoordinert bevegelse, tremor og depresjon er rapportert unntaksvis hos hund og katt.
Oralt inntak kan gi andre gastrointestinale symptomer (oppkast og diaré), rapportert i svært sjeldne tilfeller basert på data etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen toksiske effekter på reproduksjon er sett hos rotte, og ingen primære embryotoksiske eller teratogene effekter er observert i studier hos rotte og kanin. Det er få studier med drektige og diegivende tisper/hunnkatter samt avkom. Det er imidlertid ikke sett tegn som indikerer negativ effekt på disse dyrene.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen uforlikeligheter er observert for preparatet ved dobbel anbefalt dose og følgende vanlig brukte veterinærpreparater: fention, lufenuron, milbemycin, febantel, pyrantel og prazikvantel.
Kompatibiliteten er også vist for et stort antall rutinebehandlinger under feltforsøk, inkludert vaksinasjon.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsplan

Hund (kg kroppsvekt)	Advantage vet. til hund	Antall pipetter	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)
<4 kg	0,4 ml	1 x 0,4 ml	min. 10
≥4 - <10 kg	1,0 ml	1 x 1,0 ml	min. 10
≥10 - <25 kg	2,5 ml	1 x 2,5 ml	min. 10
≥25 - <40 kg	4,0 ml	1 x 4,0 ml	min. 10
≥40 kg	4,0 ml	2 x 4,0 ml	min. 10

Katt (kg kroppsvekt)	Advantage vet. til katt	Antall pipetter	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)
<4 kg	0,4 ml	1 x 0,4 ml	min. 10
≥4 kg	0,8 ml	1 x 0,8 ml	min. 10

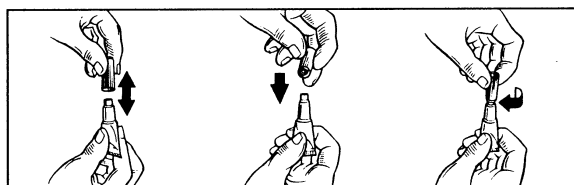
Reinfestering med nye lopper fra omgivelsene kan fortsette i 6 uker eller lenger etter at behandling er startet. Mer enn én behandling kan derfor være nødvendige avhengig av loppemengden i omgivelsene. For å redusere reinfestering fra omgivelsene anbefales det i tillegg å bruke et egnet bekjempelsesmiddel mot voksne lopper og deres utviklingsstadier.

Effekten vedvarer selv om dyret blir vått, f.eks. etter svømming eller i kraftig regn. Hvis dyret svømmer eller bader ofte kan det imidlertid være nødvendig med en ny behandling, avhengig av loppemengden i omgivelsene. I tilfelle skal ny behandling ikke foretas oftere enn én gang i uken.

Ved behandling av pelslus hos hund anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en gjentatt behandling.

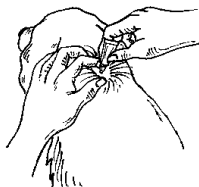
Administreringsmåte

Ta én pipette ut av pakningen. For hunder som veier 40 kg eller mer, bruk to pipetter. Hold pipetten rett opp. Vri og dra av hetten. Bruk den andre enden av hetten til å vri og fjerne pipetteforseglingen.



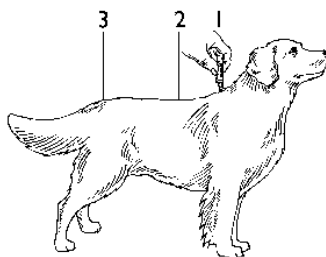
Hunder med kroppsvekt under 25 kg (Dosering, se ovenstående tabell):

Hunden skal stå. Skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten flere ganger til innholdet er tømt direkte på huden.



Hunder med kroppsvekt 25 kg og mer (Dosering, se ovenstående tabell):

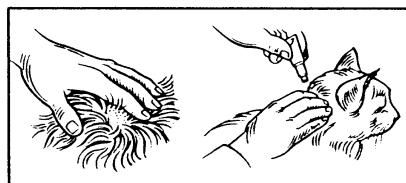
Hunden skal stå for enkel påføring. Hele pipetteinnholdet bør appliseres jevnt på tre eller fire steder langs hundens rygglinje fra skulder til halefeste. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten lett for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden.



For alle hunder:

Ikke påfør en så stor mengde på noe sted slik at det kan renne ned på siden av dyret. *Katt:*

Skill hårene på kattens nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Applisering ved skallebasis vil minske kattens mulighet til å slikke i seg oppløsningen.



For alle hunder og katter:

Oppløsningen har bitter smak. Spyttsekresjon kan inntreffe om dyret slikker seg på applikasjonsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinner i løpet av noen minutter uten behandling. Korrekt applisering minsker dyrets mulighet til å slikke i seg oppløsningen.

Skal bare appliseres på skadefri hud. Ikke la dyrene få slikke hverandre rett etter behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund:

Ingen tegn på bivirkninger er sett, hverken med individuell dose opp til 200 mg/kg kroppsvekt (5-8 ganger vanlig dose), med daglig behandling med 100 mg/kg kroppsvekt i 5 påfølgende dager eller med ukentlig behandling med 5 ganger den maksimale dosen i 8 uker.

Katt:

Ingen tegn på bivirkninger er sett etter 5 ganger anbefalt dose ukentlig i 8 påfølgende uker.

Hund og katt:

I sjeldne tilfeller av overdosering eller etter slikking av behandlet pels kan nervøse lidelser (som rykninger, tremor, ataksi, mydriasis, miose og letargi) forekomme.

Forgiftning som følge av uforvarende oralt inntak er lite trolig. Hvis dette skulle inntreffe, bør symptomatisk behandling igangsettes under tilsyn av veterinær. Det finnes ingen kjent spesifikk antidot, men administrering av aktivt kull kan være fordelaktig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, insekticider og insektmidler.
ATC vet-kode: QP53AX17

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin er et ektoparasittmiddel som tilhører en gruppe kloronikotinylforbindelser, nærmere bestemt kloronikotinylnitroguanidin.

Forbindelsen har en høy affinitet til nikotinerge acetylkolinreseptorer i det postsynaptiske12.01.2017 området av sentralnervesystemet (CNS). Påfølgende hemming av kolinerg transmisjon hos insekter fører til paralyse og død. Imidakloprid har praktisk talt ingen virkning på CNS hos pattedyr pga. den svake affinitet til pattedyrenes nikotinerge reseptorer og den forventede dårlige passasjen over blod-hjerne-barrieren i CNS. Den lave farmakologiske aktiviteten hos pattedyr støttes av sikkerhetsstudier der subletale doser ble gitt systemisk til kanin, mus og rotte.

I videre studier er det vist en effekt av imidakloprid på loppelarver i miljøet rundt behandlede dyr, i tillegg til effekten på voksne lopper. Larvestadier i dyrets omgivelser dør etter kontakt med et behandlet dyr.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Oppløsningen er beregnet til kutan administrasjon. Etter utvortes applisering fordeles oppløsningen hurtig på dyrets hud. Det er utført akutte toksisitetsstudier på dermal absorpsjon hos rotte, overdosestudier på mållartene og serumkinetikkstudier. Disse studiene har vist at den systemiske absorpsjonen er ubetydelig, forbigående og uten relevant klinisk effekt. Dette er ytterligere vist i en studie der lopper overlevde etter å ha sugd blod på dyr som var behandlet, men etter at dyrenes hud og pels var vasket ren for alt virkestoff.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Benzylalkohol
Propylenkarbonat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatene i uåpnet salgspakning: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Skal ikke oppbevares sammen med mat, drikke eller dyrefôr.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakning inneholdende:

For hund: 1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 0,4 ml (40 mg imidakloprid)
1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 1,0 ml (100 mg imidakloprid)
1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 2,5 ml (250 mg imidakloprid)
1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 4,0 ml (400 mg imidakloprid)

For katt: 1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 0,4 ml (40 mg imidakloprid)
1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter x 0,8 ml (80 mg imidakloprid)

Beholder: Hvit pipette av polypropylen med hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advantage vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Dammer, vassdrag eller grøfter må ikke kontamineres med preparatet eller tomemballasje.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-12158 (til hund)
02-1091 (til katt)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2002-03-19/2007-08-07

10. OPPDATERINGSDATO

22.07.2021

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.