

PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Imidakloprid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

10 % (100 mg/ml) imidakloprid

Hjelpestoffer:

0,1 % (1 mg/ml) butylhydroksytoluen (E 321)

Benzylalkohol

Hver pipette inneholder:

	Pipette	Imidakloprid	E321
Advantage vet. til katt < 4 kg	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage vet. til katt ≥ 4 kg	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDIKASJON(ER)

Forebyggelse og bekjempelse av loppeangrep på katt.

Én behandling forhindrer nye loppeangrep i 3-4 uker.

Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for å kontrollere hudbetennelse forårsaket av loppeallergi (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), der dette tidligere er diagnostisert av veterinær.

5. KONTRAINDIKASJONER

Diende kattunger yngre enn 8 uker skal ikke behandles.

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

6. BIVIRKNINGER

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.

I svært sjeldne tilfeller har hudreaksjoner som håravfall, rødhet, kløe og skadet hud forekommet. Kraftig uro er også rapportert. Overdreven sikling og tegn på nervøsitet som ukoordinert bevegelse, skjelvninger og depresjon er rapportert unntaksvis hos 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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Bruk dette legemidlet slik veterinæren har bestemt.

Dosering og behandlingsplan

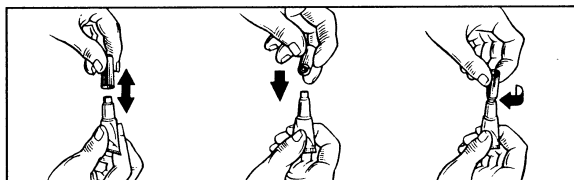
Katt (kg kroppsvekt)	Produkt	Antall pipetter	Imidakloprid (mg/kg kroppsvekt)
Mindre enn 4 kg	Advantage vet.	1 x 0,4 ml	minimum 10
4 kg og tyngre	Advantage vet.	1 x 0,8 ml	minimum 10

Nye loppeangrep fra omgivelsene kan fortsette i 6 uker eller lenger etter at behandling er startet. Mer enn en behandling kan derfor være nødvendig avhengig av mengden løpper i omgivelsene. For å redusere faren for nye loppeangrep fra omgivelsene anbefales det å bruke et egnet bekjempelsesmiddel mot voksne løpper og deres utviklingsstadier i tillegg.

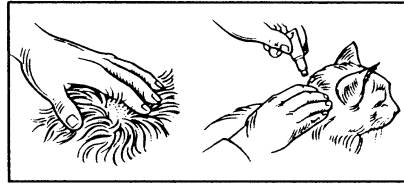
Effekten vedvarer selv om dyret blir vått, f.eks. i kraftig regn. Det kan imidlertid være nødvendig med en ny behandling, avhengig av loppemengden i omgivelsene. I tilfelle skal ny behandling ikke foretas oftere enn én gang i uken.

Administreringsmåte

Ta én pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp. Vri og dra av hetten. Bruk den andre enden av hetten til å vri og fjerne pipetteforseglingen.



Skull 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.



9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kun til bruk på hud.

Korrekt påføring ved skallebasis vil minske kattens mulighet til å slikke i seg oppløsningen, se også pkt. *Bivirkninger*.

Skal bare påføres på skadefri hud. Ikke la dyr få slikke hverandre rett etter behandling.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares sammen med mat, drikke eller dyrefôr.

Oppbevar blistret i ytterkartongen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Dette legemidlet er til bruk på hud og skal ikke gis via munnen.

Forgiftning som følge av utilsiktet inntak gjennom munnen er usannsynlig. I slike tilfeller gis behandling for symptomene under tilsyn av veterinær. Det finnes ikke noen kjent motgift, men aktivt kull kan være til nytte.

Pass på at innholdet i pipetten ikke kommer i kontakt med dyrets øyne eller munn. La ikke nylig behandlede dyr slikke hverandre.

Ethvert halsbånd må fjernes før produktet påføres. Før du setter på halsbåndet igjen, bør det behandlede området inspiseres visuelt for å sikre at det er tørt.

Spesielle 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.

Drektighet og diegivning:

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.

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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen tegn på bivirkninger er sett etter 5 ganger anbefalt dose ukentlig i 8 påfølgende uker. I sjeldne tilfeller av overdosering eller etter slikking av behandlet pels kan nervøse lidelser (som rykninger, tremor, ataksi (ustøhet), mydriasis (store pupiller), miose (små pupiller) og letargi (slapphet) 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.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

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.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes 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.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

22.07.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 0,4 / 0,8 ml oppløsning per pipette
Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 engangspipetter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Undersøkelser har vist at imidaklopid, i tillegg til å ha effekt på voksne lopper, også har effekt på loppelarver i omgivelsene til behandlede dyr. Larvestadier i dyrets omgivelser dør etter kontakt med behandlede dyr.