

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Pipette mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Imidacloprid	80 mg
--------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519)	665,6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Katze und Zierkaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen mit 4 kg Körpergewicht und schwerer.
Zur Behandlung des Flohbefalls bei Zierkaninchen mit 4 kg Körpergewicht und schwerer.

Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung des Tieres, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch

diese Flöhe zu erfassen, kann je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen und Häsinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Nasswerden des Tieres, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Der Inhalt der Pipette darf nicht mit den Augen oder Maulschleimhäuten des Tieres in Berührung kommen.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Applikationsstelle lecken.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautempfindlichkeiten oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) hervorrufen.

Haut, Augen und Mundschleimhautkontakt vermeiden. Die Anwendungsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, Einzelfallberichte eingeschlossen) können bei Katzen und Kaninchen Hautreaktionen wie Haarausfall,

Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Hautreaktion auftreten. Bei Katzen wurde in Ausnahmefällen auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet. Die orale Einnahme kann zu weiteren gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen und Durchfall) führen, die basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung sehr selten beobachtet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantage 80 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Es konnten keine reproduktionstoxischen Wirkungen an Ratten sowie keine Anzeichen primär embryotoxischer oder teratogener Wirkungen in Studien an Ratten und Kaninchen festgestellt werden.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfungen, konnte unter Feldbedingungen ebenfalls gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

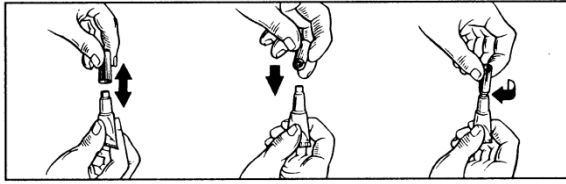
Dieses Tierarzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Katze/ Kaninchen (kg KGW)	Tierarzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
> 4 kg	Advantage 80 mg für große Katzen und große Zierkaninchen	1 x 0,8 ml	mindestens 10

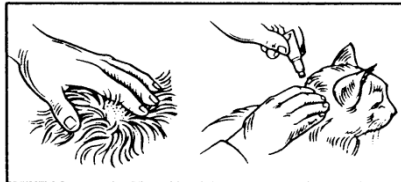
Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die umgedrehte Verschlusskappe zum Entfernen der Pipettendichtung benutzen.



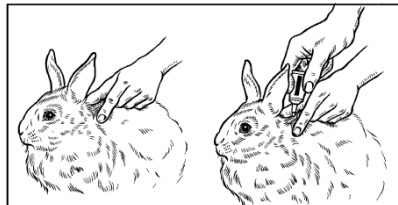
Anwendung bei der Katze

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Anwendung beim Kaninchen

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Beim Kaninchen verursachte die wöchentliche Behandlung mit bis zu 45 mg/kg Körpergewicht (das 4-fache der therapeutischen Dosis) über 4 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.

Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung; Imidacloprid.

ATCvet Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin] ist ein ektoparasitizider Wirkstoff und gehört zur Klasse der Chloronicotinyne. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinyl-nitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Inhibierung der cholinergen Signalübertragung führt zur Paralyse und zum Tod der Insekten. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen 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 Wirkung gegen Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das Tierarzneimittel ist zur dermalen Anwendung vorgesehen. Bei Katzen verteilt sich die Lösung nach Anwendung rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien an den Zieltierarten haben gezeigt, dass die systemische Resorption sehr gering, vorübergehend 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.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)
Benzylalkohol (E 1519)
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgröße: 0,8 ml Lösung pro Pipette
Durchdrückpackung mit 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten
Behältnis: Pipetten aus weißem Polypropylen mit Kappen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen schädliche Wirkung haben kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Präparat oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

7. Zulassungsinhaber:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

8. Zulassungsnummer(n):

DE: 401516.01.00
AT: Z.Nr.: 8-01038

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: 05.12.2011
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

AT: Datum der Erstzulassung: 19.01.2012
Datum der letzten Verlängerung: 16.10.2016

10. Stand der Information:

DE: 08/2021

AT: 11/2023

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).