

BIPACKSEDEL

Advantage vet. 100 mg/ml spot-on lösning till hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Advantage vet. 100 mg/ml spot-on lösning till hund.

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

100 mg/ml imidakloprid

Hjälpämnen:

1 mg/ml Butylhydroxitoluen (E321)

Benzylalkohol

Varje pipett innehåller:

| | Pipett | Imidakloprid | Butylhydroxitoluen (E321) |
|--|---------------|---------------------|----------------------------------|
| Advantage vet. till hund (< 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 0,4 mg |
| Advantage vet. till hund (≥ 4 <10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 1,0 mg |
| Advantage vet. till hund (≥10 < 25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 2,5 mg |
| Advantage vet. till hund (≥ 25 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 4,0 mg |

- 4. INDIKATION(ER)**

Förebyggande och botande behandling vid loppangrepp på hund samt behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*) på hund.

Lopporna dör inom ett dygn efter behandling och en behandling varar i 4 veckor. Produkten kan användas som en del i behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation (Flea Allergy Dermatitis (FAD)) orsakad av loppor, efter diagnosticering av veterinär.

- 5. KONTRAIKATIONER**

Diande valpar under 8 veckor skall ej behandlas.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Lösningen har bitter smak. Salivering kan inträffa om djuret slickar sig på applikationsstället. Detta är ej tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter.

I enstaka fall kan hudreaktioner såsom hårförlust, rodnad, klåda och sårnader förekomma.

Upphetsning och desorientering har också rapporterats. Sällsynta fall av ökad salivation och nervösa symtom i form av inkoordination, darrningar och depression har rapporterats både på hund.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Veterinärens rekommendation skall alltid följas.

Dosering och behandlingstabell

| Hund (kg kroppsvikt) | Produkt | Antal pipetter | Imidaklopid (mg/kg kroppsvikt) |
|----------------------|--------------------------|----------------|--------------------------------|
| Under 4 kg | Advantage vet. till hund | 1 x 0,4 ml | minimum 10 |
| 4 till under 10 kg | Advantage vet. till hund | 1 x 1,0 ml | minimum 10 |
| 10 till under 25 kg | Advantage vet. till hund | 1 x 2,5 ml | minimum 10 |
| 25 till under 40 kg | Advantage vet. till hund | 1 x 4,0 ml | minimum 10 |
| 40 kg och tyngre | Advantage vet. till hund | 2 x 4,0 ml | minimum 10 |

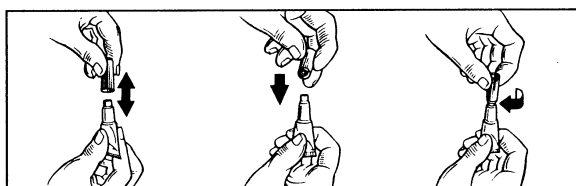
Nya loppangrepp kan inträffa inom 6 veckor eller längre efter det att behandlingen påbörjats. Mer än en behandling kan komma att behövas beroende på mängden loppor i omgivningen. Som hjälp med att sanera omgivningen kan ett bekämpningsmedel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier användas.

Effekten kvarstår även om djuret blir vått, t ex vid simning eller häftigt regn. Om djuret simmar eller badas ofta kan en förnyad behandling visa sig nödvändig, beroende på mängden loppor i omgivningen. Behandlingen skall dock ej upprepas oftare än en gång i veckan.

Vid behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*), rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

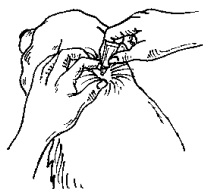
Bruksanvisning

Tag ut pipetten ur förpackningen. Till hund på 40 kg och tyngre använd 2x4,0 ml pipetter. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten, vrid av och avlägsna förseglingen.



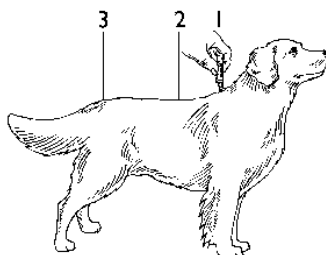
Hund under 25 kg:

Hunden skall stå upp. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



Hund 25 kg och tyngre:

Hunden skall stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på 3 eller 4 ställen på hundens rygg från skuldran till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig.



Placera pipettens topp på huden och kläm på pipetten tills innehållet är tömt på huden.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för utvärtes bruk.

Undvik att applicera överskott av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att lösningen rinner utmed hundens sidor.

Om pipetten töms enligt anvisning är djurets möjlighet att slicka i sig lösningen minimal (se sektion Biverkningar).

Det är viktigt att innehållet töms på oskadad hud och på ett ställe där djuret har liten möjlighet att slicka sig

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej tillsammans med mat, drycker och djurfoder.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

För djuret:

Endast för utvärtes bruk. skall inte ges genom munnen.

Förgiftning som följd av oavsiktligt intag via munnen är föga trolig. Om detta skulle inträffa bör symtomatisk behandling insättas under veterinärs överinseende. Det finns ingen känd specifik antidot, varför aktivt kol rekommenderas.

Försiktighet skall iakttas för att undvika att pipettens innehåll kommer i kontakt med djurets ögon eller mun. Tillåt ej djuren att putsa varandra direkt efter behandling.

Imidaklopid är giftigt för vattenlevande organismer. För att undvika biverkningar på vattenlevande organismer ska behandlade hundar inte tillåtas simma i vattendrag de första 48 timmarna efter behandling.

För användaren:

Tvätta händerna noggrant efter behandlingen.

Vid spill på huden tvätta med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga mot produkten.

Undvik att tubens innehåll kommer i kontakt med ögon eller mun.

Om produkten oavsiktligt kommer i ögonen, spola med vatten

Om hud eller ögonirritation kvarstår skall läkare kontaktas.

Intag av mat, dryck samt rökning skall helt undvikas under behandlingstillfället

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-08-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar med 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter a 0,4/1,0/2,5/4,0 ml (40mg/100mg/250mg/400mg imidaklopid).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Senare undersökningar har visat att imidaclopid, utöver effekt på vuxna loppor, även har effekt på lopplarver i det behandlade djurets omgivning. Larvstadiet i djurets omgivning dör efter kontakt med ett behandlat djur.

Lösningsmedel som ingår i Advantage Vet. kan orsaka fläckar på läder, plast, textilier eller behandlade ytor. Låt vätskan torka innan kontakt med dessa material tillåts.

Inga embryotoxiska, teratogena eller reproduktionstoxikologiska effekter har observerats i de studier som utförts med imidaclopid på råttor eller kanin. Studier på dräktiga och digivande tikar samt avkomman är begränsade. Inga tecken som indikerar att dessa djur påverkas negativt har dock hittills observerats.

Interaktioner har ej observerats mellan denna produkt i dubbel rekommenderad dos och följande vanliga förekommande veterinärprodukter: fention, lufenuron, milbemycin, febantel, pyrantel och prazikvantel. Detta har också demonstrerats genom ett stort antal rutinbehandlingar som utförts under fältmässiga förhållanden, inklusive vaccination.

