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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):
Imidacloprid 40 mg/ Pipette (0,4 ml einer 10%igen Lösung)

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E 321) 0,4 mg/Pipette

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

3. Darreichungsform:

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls und zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*) bei ***Hunden bis 4 kg Körpergewicht.***
Bei Hunden über 4 kg Körpergewicht ist das der Gewichtsklasse entsprechende Advantage Tierarzneimittel für Hunde zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).
Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung von Advantage werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 4 Wochen lang gegen Flöhe.
Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt, kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Unter 8 Wochen alte Saugwelpen nicht behandeln.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden.
Augen- und Schleimhautkontakt beim Tier vermeiden.
Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragstelle lecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.
Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können bei Hautkontakt besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.
Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Imidacloprid ist für Wasserorganismen giftig. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Advantage schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab; (siehe auch Abschnitt 4.9, Dosierung und Art der Anwendung).
In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurden beobachtet. In Einzelfällen wurde bei Hunden über vermehrten Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In entsprechenden Untersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Anzeichen primär embryotoxischer, teratogener oder reproduktionstoxischer Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach gleichzeitiger Gabe von Advantage in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit von Advantage unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Vakzinierung, konnte ebenfalls gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

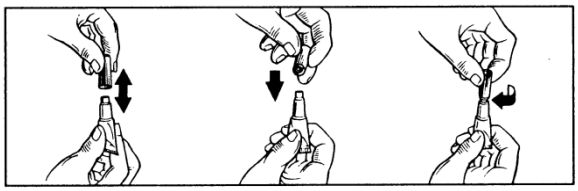
Dosierung und Behandlungsschema

Hund (kg KGW)	**Tierarzneimittel**	**Anzahl Pipetten**	**Imidacloprid (mg/kg KGW)**
< 4 kg	Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	1 x 1,0 ml	mindestens 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	1 x 2,5 ml	mindestens 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	1 x 4,0 ml	mindestens 10
≥ 40 kg	Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde	2 x 4,0 ml	mindestens 10

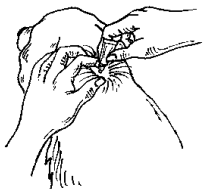
Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall des Hundes kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, können in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres Wiederholungsbehandlungen mit Advantage notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem Präparat gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln.

Nasswerden des Hundes, z.B. nach Schwimmen oder heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit von Advantage nicht. Bei häufigem Schwimmen oder nach dem Shampoonieren kann allerdings, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen vornehmen.
Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

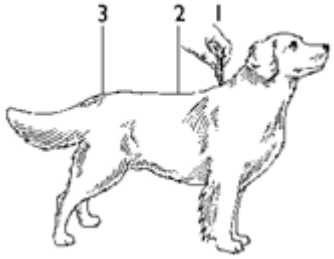
Art der Anwendung
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Für Hunde von 40 kg Körpergewicht und mehr sind zwei Pipetten zu verwenden. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten.



<u>Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:</u>
Dem Hund, am besten in stehender Position, mit zwei Fingern das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Dann Advantage durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



<u>Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht:</u>
Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über 3 bis 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragstelle sollte das Fell so weit auseinandergeteilt werden, bis die Haut sichtbar wird. Dann den Inhalt durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette portionsweise direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Gilt für alle Hunde

Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragstelle nicht zu groß gewählt werden.

Advantage schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Die korrekte Auftragung der Lösung direkt auf die Haut kann das Ablecken der Auftragstelle durch den Hund verhindern.

Advantage soll nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden. Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragstelle lecken.

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

Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis) noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.
Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu nervösen Beschwerden (Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.
Das Auftreten von Vergiftungserscheinungen 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 zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum
ATCvet-Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-lidenamin]*, der ektoparasitizide Wirkstoff des Tierarzneimittels Advantage, ist ein Vertreter der Substanzklasse der Chloronicotinyle. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich das insektizide Wirkprinzip. 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 Flohwirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Advantage ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche des Hundes. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien am Hund haben gezeigt, dass die nur kurzzeitig auftretende systemische Resorption sehr gering 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
Propylencarbonat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

---

* CAS-Nr. 1382 61-41-3

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.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgröße:
0,4 ml Lösung pro Pipette
Durchdrückpackung mit 1, 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:

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

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-00322

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

Datum der Erstzulassung: 28.08.1997
Datum der letzten Verlängerung: 04.12.2006

10. Stand der Information:

11/2023

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

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