

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADVANTAGE 40MG SOLUTION SPOT-ON

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque pipette de 0,4 mL contient :  
40mg d'imidaclopride

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 pipettes 3 pipettes 4 pipettes 6 pipettes

**4. ESPÈCES CIBLES**



< 4 kg



<4 Kg

**5. INDICATIONS**

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) chez les chats.

Traitement des infestations par les puces chez les lapins de compagnie.

Les puces sont tuées un jour après le traitement.

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant trois à quatre semaines chez les chats et jusqu'à une semaine chez les lapins. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) chez les chats, après diagnostic par un vétérinaire.



Puce

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour usage externe.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

n° 13137

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco 

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2962824 1/2011

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**BLISTER**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADVANTAGE



< 4 Kg



< 4 Kg

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

40 mg d'imidaclopride

0.4 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Etiquette Pipette**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADVANTAGE



< 4 Kg



< 4 Kg

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

0,4 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

ADVANTAGE 40MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE  
( $< 4\text{kg}$ )

ADVANTAGE 80MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE  
( $\geq 4\text{kg}$ )

**2. Composition**

Chaque unidose (pipette) contient :

|                                                                    | Dose unique | Imidaclopride |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| ADVANTAGE 40 POUR CHAT ET LAPIN DE COMPAGNIE ( $< 4\text{kg}$ )    | 0,4 ml      | 40mg          |
| ADVANTAGE 80 POUR CHAT ET LAPIN DE COMPAGNIE ( $\geq 4\text{kg}$ ) | 0,8 ml      | 80mg          |

**Excipients :**

832,0 mg/ml d'Alcool benzylique (E1519), 1,0 mg/ml de Butylhydroxytoluène (E 321).  
Solution de couleur jaune clair à légèrement brunâtre.

**3. Espèces cibles**

Chats



Lapins de compagnie.

**4. Indications d'utilisation**

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) chez les chats.

Traitement des infestations par les puces chez les lapins de compagnie.

Les puces sont tuées un jour après le traitement. Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant trois à quatre semaines chez les chats et jusqu'à une semaine chez les lapins. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) chez les chats, après diagnostic par un vétérinaire.

**5. Contre-indications**

Ne pas traiter les chatons non sevrés de moins de 8 semaines.



Ne pas utiliser chez les lapins de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières :

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Il faut envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par les puces et les traiter si nécessaire avec un produit approprié.

La ré-infestation due à l'apparition de nouvelles puces dans l'environnement peut persister pendant 6 semaines voire plus, après le traitement. Le renouvellement du traitement peut alors s'avérer nécessaire en fonction de la pression parasitaire. Lors d'infestation massive de l'environnement par les puces, il peut être recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement en particulier du panier de l'animal, de sa litière et de ses zones de repos habituelles telles que les tapis et les tissus d'ameublement

Afin de traiter au mieux les infestations de l'environnement, il est recommandé que tous les chiens, chats et lapins du foyer soient traités. Le traitement des chattes et lapines allaitantes contrôle les infestations par les puces des mères et de leur portée.

Le médicament vétérinaire reste efficace si l'animal est mouillé, par exemple après une averse. Cependant, le renouvellement du traitement peut s'avérer nécessaire en fonction de la présence ou non de puces dans l'environnement. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire s'utilise par application cutanée et ne doit pas être administré par voie orale.

Eviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.

Veiller à ce que des animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

Tout collier doit être retiré avant l'application du médicament vétérinaire.

Avant de remettre le collier, veillez à ce que la zone traitée soit sèche.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une sensibilisation cutanée ou des réactions cutanées transitoires dans de rares cas (par exemple, irritation, picotements). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'imidaclopride et à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche. Ne pas masser le site d'application.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation de la peau ou des yeux persiste ou si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Après application, ne pas caresser ni toiletter les animaux jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Bien se laver les mains après l'application.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'imidaclopride est toxique pour les organismes aquatiques. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'élimination ».

### Autres précautions :

Le solvant présent dans ce médicament vétérinaire peut tâcher certains matériaux tels que le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

#### Gestation et lactation :

Aucun effet toxique sur la reproduction n'a été observé chez le rat et aucun effet embryotoxique primaire ou tératogène n'a été observé au cours des études sur le rat et le lapin. Les études menées chez les chattes gestantes et en lactation, en contact avec leur portée, sont limitées. Ces essais n'ont montré aucun effet indésirable chez ces animaux.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée entre ce médicament vétérinaire, administré à deux fois la dose thérapeutique, et les médicaments antiparasitaires vétérinaires classiquement utilisés : lufénuron, pyrantel et praziquantel chez le chat.

La compatibilité de ce médicament vétérinaire a été également démontrée avec un large éventail de traitements de routine dans les conditions pratiques, y compris la vaccination.

#### Surdosage :

Chez le chat, l'application hebdomadaire de 5 fois la dose thérapeutique pendant 8 semaines n'a provoqué aucun signe clinique indésirable.

Chez le lapin, l'administration de 45 mg d'imidaclopride/kg de poids corporel pendant 4 semaines consécutives (soit 4 fois la dose thérapeutique) n'a provoqué aucun effet indésirable.

Dans de rares cas lors de surdosage ou de léchage du site d'application, des troubles nerveux (tels que contractions, tremblement, ataxie, mydriase, myosis ou léthargie) peuvent survenir chez les chats. Une intoxication après ingestion accidentelle chez l'animal est improbable. En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique, l'administration de charbon actif peut être bénéfique.

#### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Chats : .

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :                                                                                                                                                                                                                                                |
| Agitation (hyperactivité)<br>Diarrhée <sup>1</sup> , Salivation excessive <sup>2</sup> (bave), Vomissements <sup>1</sup><br>Signes nerveux (tels que Dépression (léthargie), Incoordination, Tremblements).<br>Réaction sur le site d'application (telles que perte de poil, rougeurs, démangeaisons et lésions cutanées) |

<sup>1</sup>Peut survenir après ingestion orale.

<sup>2</sup>Peut survenir si le chat lèche le site d'application immédiatement après le traitement en raison du goût amer. Ce n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes sans traitement.

Lapins de compagnie :

|                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :                                                                                                                                                     |
| Agitation (hyperactivité)<br>Diarrhée <sup>1</sup> , Salivation excessive <sup>2</sup> (bave)<br>Réaction sur le site d'application (telles que perte de poil, rougeurs, démangeaisons et lésions cutanées) |

<sup>1</sup>Peut survenir après ingestion orale.

<sup>2</sup>Peut survenir si le chat lèche le site d'application immédiatement après le traitement en raison du goût amer. Ce n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes sans traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Application spot-on. Pour usage externe seulement.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

*Posologie et rythme d'administration :*

La dose minimale recommandée est de 10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel, ce qui équivaut à 0,1 ml/kg de médicament vétérinaire.

| Poids du chat / lapin (en kg) | Taille de pipette à utiliser                                      | Volume de la pipette (ml) | Imidaclopride (mg/kg de poids corporel) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| < 4 kg                        | ADVANTAGE 40MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE | 0,4                       | Minimum 10                              |
| ≥ 4 kg                        | ADVANTAGE 80MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHATS ET LAPINS DE COMPAGNIE | 0,8                       | Minimum 10                              |

Choisir la taille de la pipette en fonction du poids de l'animal à traiter.

En cas de traitement ou de prévention d'infestation par les puces, la nécessité et la fréquence du ou des traitements doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le bouchon. Utiliser le bouchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette (voir figure 1).

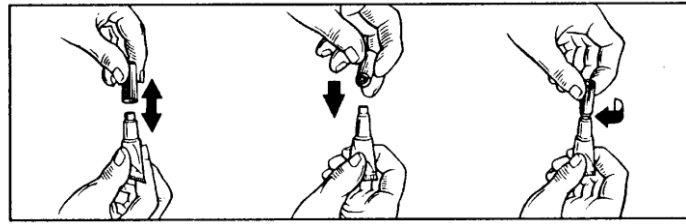
Administration chez le chat :

Ecarter les poils de la base du cou du chat pour que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau (voir figure 2). L'application à la base du crâne minimisera les risques de léchage du médicament vétérinaire par le chat. Appliquer sur une peau saine.

Administration chez le lapin :

Ecarter les poils de la base du cou du lapin pour que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau (voir figure 3).

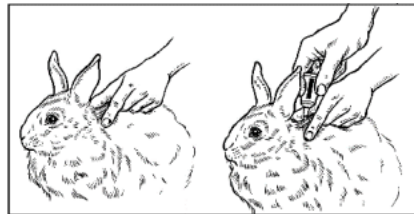
L'application à la base du crâne minimisera le risque de léchage du médicament vétérinaire par le lapin. Appliquer uniquement sur une peau saine.



**Figure 1**



**Figure 2**



**Figure 3**

#### **10. Temps d'attente**

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.  
Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.  
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/2962824 1/2011

FR/V/8988147 3/2011

Présentations : Boîte en carton contenant 2, 3, 4 ou 6 pipettes unidoses sous blister.  
Chaque pipette unidoses contient 0,4 ou 0,8 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.