

BIPACKSEDEL

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

- 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 ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel, Tyskland

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

Imidacloprid

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

Aktiv substans:

100 mg/ml imidakloprid

Hjälpämnen:

1 mg/ml Butylhydroxitoluen (E321)

Bensylalkohol

Varje pipett innehåller:

	Pipett	Imidakloprid	Butylhydroxitoluen (E321)
Advantage vet. till katt < 4 kg	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage vet. till katt ≥ 4 kg	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Förebyggande och botande behandling vid loppangrepp på katt. En behandling varar i 3-4 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 kattungar under 8 veckor skall ej behandlas.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

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 symptom i form av inkoordination, darrningar och depression har rapporterats på katt. Oralt intag kan leda till andra mag-tarmtecken (kräkningar och diarré) som har observerats mycket sällsynta baserat på data efter godkännande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

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

Veterinärens rekommendation skall alltid följas.

Dosering och behandlingstabell

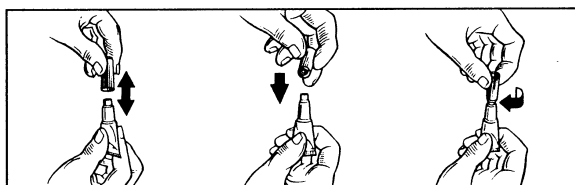
Katt (kg kroppsvikt)	Produkt	Antal pipetter	Imidaklopid mg/kg kroppsvikt
Under 4 kg	Advantage vet. till katt	1 x 0,4 ml	Minimum 10
4 kg och tyngre	Advantage vet. till, katt	1 x 0,8 ml	Minimum 10

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

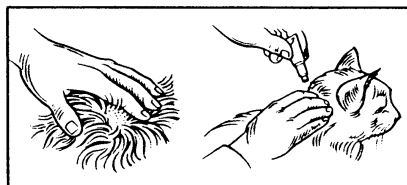
Effekten kvarstår även om djuret utsätts för väta, t ex häftigt regn. Om djuret badas ofta kan en förnyad behandling visa sig nödvändig. Behandlingen skall dock ej upprepas oftare än en gång i veckan

Bruksanvisning

Tag ut pipetten ur förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten, vrid av och avlägsna förseglingen.



Dela håret i kattens nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för utvärtes bruk.

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(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej tillsammans med mat, drycker och djurfoder.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Eventuellt halsband ska tas av innan produkten appliceras. Innan halsbandet sätts på igen bör det behandlade området bedömas visuellt för att säkerställa att det är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för imidacloprid ska undvika kontakt med läkemedlet. Denna produkt innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner i sällsynta fall (t.ex. irritation, stickningar). Undvik kontakt med hud, ögon eller mun. Massera inte applikationsstället. Ät, drick eller rök inte vid behandlingstillfället. Tvätta bort eventuell hudförorening med tvål och vatten. Om produkten kommer i ögonen ska ögonen noga spolas med vatten. Om hud- eller ögonirritation kvarstår, uppsök läkare. Om produkten oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare. Efter applicering, strök eller borsta inte djur förrän appliceringsstället är torrt. Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Dräktighet och digivning:

Inga reproduktionstoxiska effekter har observerats hos råttor och inga primära embryotoxiska eller teratogena toxiska effekter har observerats i de studier som utförts på råttor och kanin. Studier på dräktiga och digivande honkatter samt avkomman är begränsade. Inga tecken som indikerar att dessa djur påverkas negativt har dock hittills observerats.

Andra läkemedel och Advantage vet:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på biverkningar sågs efter 5x rekommenderad dos veckovis under 8 veckor. I sällsynta fall av överdosering eller efter att ha slickat på applikationsstället kan det uppstå störningar i nervsystemet (såsom muskelryckningar, tremor, ataxi, mydriasis miosis, slöhet). Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag är föga trolig. Om detta skulle inträffa bör symptomatisk behandling insättas under veterinärs överinseende. Det finns ingen känd specifik antidot varför aktivt kol rekommenderas.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i denna produkt kan missfärga vissa material såsom läder, textilier, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Advantage vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattenvägar eller diken med produkten eller tomma behållare.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-09-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 0,4 / 0,8 ml lösning per pipette
Förpackningar med 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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