ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (< 4 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,4 ml Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	832,0 mg/ml
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg/ml
Propylencarbonat	

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Zierkaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Katzen:
Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall *(Ctenocephalides felis)*.
Bei Zierkaninchen:
Zur Behandlung von Flohbefall.

Auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 3 bis 4 Wochen bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen.
Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infestationsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen darstellen können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefall in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Zur Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um den Befallsdruck in der Umgebung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen im Haushalt zu behandeln. Die Behandlung säugender Muttertiere bekämpft den Flohbefall sowohl bei der Mutter als auch bei den Jungtieren.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach starkem Regen. Es kann jedoch eine erneute Behandlung erforderlich werden, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.
Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.
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:

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel mit Haut, Augen oder Mund.
Die Applikationsstelle nicht massieren.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen, siehe Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe Diarrhoe[1], Hypersalivation[2], Erbrechen[1] Neurologische Symptome (z.B. Depression, Koordinationsstörung, Tremor) Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

[1] Kann nach oraler Aufnahme auftreten.
[2] Kann aufgrund des bitteren Geschmacks auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

Zierkaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe Diarrhoe[1], Hypersalivation[2] Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

[1] Kann nach oraler Aufnahme auftreten.
[2] Kann aufgrund des bitteren Geschmacks auftreten, wenn das Kaninchen die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Ratten wurden keine reproduktionstoxischen Wirkungen beobachtet und in Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine primär embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen beobachtet. Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

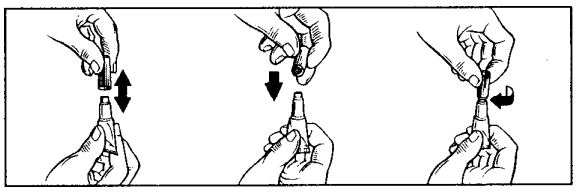
Gewicht Katze/ Zierkaninchen (kg)	**Zu verwendende Pipettengröße**	**Pipettenvolumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg KGW)**
< 4 kg	Advantage 40 mg für Katzen und Zierkaninchen	0,4	mindestens 10

Für Katzen oder Zierkaninchen ab 4 kg Körpergewicht verwenden Sie die für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passende verfügbare Pipettengröße.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels angegebenen Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

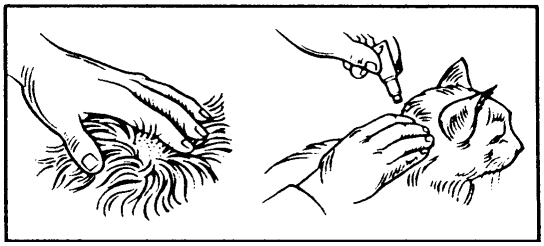
Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten und den Verschluss drehen und abziehen. Verwenden Sie den umgedrehten Verschluss, um die Versiegelung der Pipette durch Drehen zu entfernen.



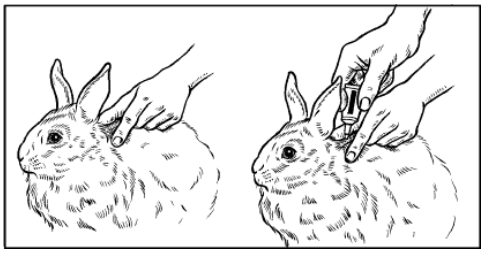
Anwendung bei der Katze

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.



Anwendung beim Kaninchen

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Kaninchen, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.
Bei 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. Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme bei Tieren sind 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AX17

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße Polypropylen-Einzeldosispipette, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss. Die Einzeldosispipetten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen:
Umkarton mit insgesamt 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung.
Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH
AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401516.00.00

AT: Z. Nr.: 8-01037

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05.12.2011

AT: Datum der Erstzulassung: 19.01.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei. Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Pipette enthält: 40 mg Imidacloprid

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Pipetten
3 Pipetten
4 Pipetten
6 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

< 4 kg

< 4 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen.
Zur Behandlung von Flohbefall bei Zierkaninchen.
Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 3 bis 4 Wochen bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen.
Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

[Piktogramm]

Floh

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 401516.00.00
AT: Z. Nr.: 8-01037

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage

< 4 kg

< 4 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 mg Imidacloprid

0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage

< 4 kg

< 4 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (< 4 kg)
Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (≥ 4 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einzeldosis	**Imidacloprid**
Advantage 40 mg für Katzen und Zierkaninchen (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage 80 mg für Katzen und Zierkaninchen (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg

Sonstige Bestandteile:
832,0 mg/ml Benzylalkohol (E1519), 1,0 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321)

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

Zierkaninchen

4. Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen und zur Behandlung von Flohbefall bei Zierkaninchen.
Auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 3 bis 4 Wochen bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen.
Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infestationsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jedes einzelne Tier beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen darstellen können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefall in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Zur Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um den Befallsdruck in der Umgebung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen im Haushalt zu behandeln. Die Behandlung säugender Muttertiere bekämpft den Flohbefall sowohl bei der Mutter als auch bei den Jungtieren.
Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach starkem Regen. Jedoch kann eine erneute Behandlung erforderlich werden, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Dieses Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.
Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.
Achten Sie darauf, 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:
Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund.
Die Applikationsstelle nicht massieren.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder versehentlicher Einnahme ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.
Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen, siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:
Bei Ratten wurden keine reproduktionstoxischen Wirkungen beobachtet und in Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine primär embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen beobachtet. Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

Überdosierung:
Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.
Bei 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, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.
Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme bei Tieren sind 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.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Unruhe (Hyperaktivität)
Diarrhoe (Durchfall)[1], Übermäßiger Speichelfluss[2], Erbrechen[1]
Neurologische Symptome (z.B. Depression (Lethargie), Koordinationsstörung, Tremor (Zittern))
Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

[1] Kann nach oraler Aufnahme auftreten.
[2] Kann aufgrund des bitteren Geschmacks auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

Zierkaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Unruhe (Hyperaktivität)
Diarrhoe (Durchfall)[1], Übermäßiger Speichelfluss[2]
Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

[1] Kann nach oraler Aufnahme auftreten.
[2] Kann aufgrund des bitteren Geschmacks auftreten, wenn das Kaninchen die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind gegebenenfalls die Hinweise des Tierarztes zu beachten.

Dosierung und Behandlungsschema
Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

Gewicht Katze/ Zierkaninchen (kg)	**Zu verwendende Pipettengröße**	**Pipettenvolumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg KGW)**
< 4 kg	Advantage 40 mg für Katzen und Zierkaninchen	0,4	mindestens 10
≥ 4 kg	Advantage 80 mg für Katzen und Zierkaninchen	0,8	mindestens 10

Wählen Sie die für das Gewicht des zu behandelnden Tieres passende Pipettengröße.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels angegebenen Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Entnehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Die Pipette senkrecht nach oben halten und den Verschluss drehen und abziehen. Verwenden Sie den umgedrehten Verschluss, um die Versiegelung der Pipette durch Drehen zu entfernen (siehe Abbildung 1).

Anwendung bei der Katze
Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 2). Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.

Anwendung beim Kaninchen
Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 3). Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Kaninchen, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.

Nur für einsprachige Verpackungen:
Abbildungen sind unten dargestellt.

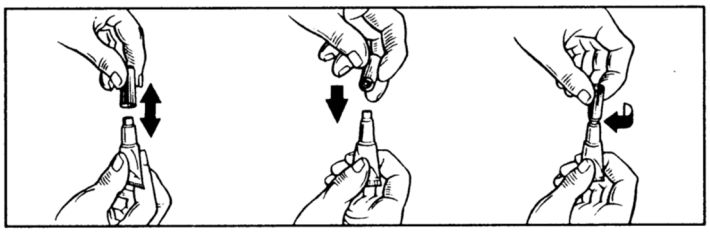


Abbildung 1

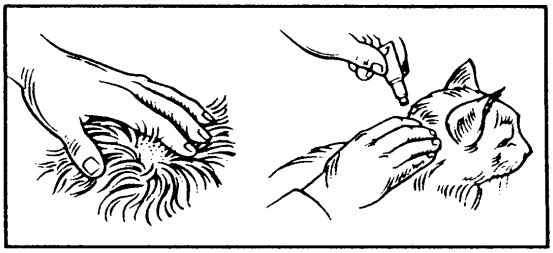


Abbildung 2

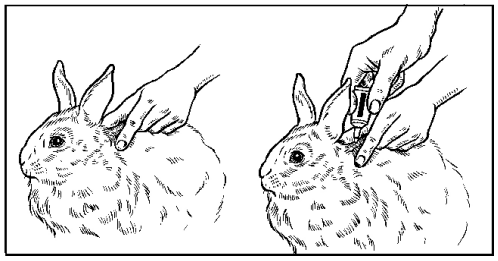


Abbildung 3

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE Zulassungsnummern:
Zul. Nr.: 401516.00.00: Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (< 4 kg)
Zul. Nr.: 401516.01.00: Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (≥ 4 kg)

AT Zulassungsnummern:
Z. Nr.: 8-01037: Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (< 4 kg)
Z. Nr.: 8-01038: Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Zierkaninchen (≥ 4 kg)

Packungsgrößen:
Umkarton mit insgesamt 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung.
Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml oder 0,8 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tel.: +49 32221852372
E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
E-Mail: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

17. Weitere Informationen

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung auf Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.