

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 40 mg/pipetta (0,4 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,4 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani inferiori a 4 kg di peso corporeo.

Per cani di 4 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare l'appropriato prodotto Advantage per cani (vedi paragrafo 4.9).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione della cute.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Altre precauzioni

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 *Posologia e via di somministrazione*).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di impiego comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo, compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
< 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
≥ 40 kg	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o oltre dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di

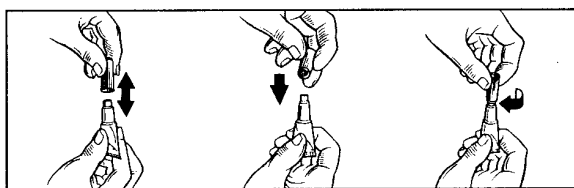
un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

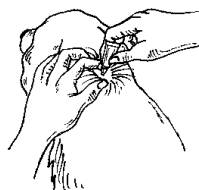
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



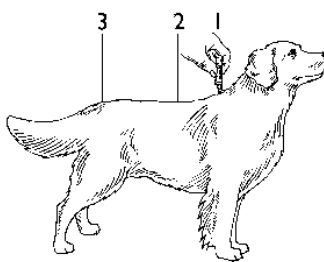
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

Per tutti i cani:

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale si lecca sul sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà la possibilità che il cane lecchi il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi singole fino 200 mg/kg di peso corporeo (da cinque a otto volte la dose terapeutica), trattamenti giornalieri da 100 mg/kg di peso corporeo per cinque giorni consecutivi oppure trattamenti settimanali a cinque volte il dosaggio massimo per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, insetticida e repellente

Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti

* N° CAS 138261-41-3
 Advantage 40 soluzione spot-on per cani –
 Pagina 5 di 7

recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente alcun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali a conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321
Alcol benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni	0,4 ml di soluzione per pipetta Confezione contenente 1, 2, 3, 4 o 6 pipette monodose
Contenitore	Pipette in polipropilene bianco con cappuccio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102396292 1 pipetta da 0,4 ml
A.I.C. n. 102396138 Blister da 2 pipette da 0,4 ml
A.I.C. n. 102396140 Blister da 3 pipette da 0,4 ml
A.I.C. n. 102396013 Blister da 4 pipette da 0,4 ml
A.I.C. n. 102396153 Blister da 6 pipette da 0,4 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.09.1997 / 08.08.2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 100 soluzione spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 100 mg/pipetta (1,0 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 1,0 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani di peso corporeo da 4 kg a 10 kg esclusi.

Per cani di peso corporeo inferiore a 4 kg o pari e superiore a 10 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Advantage per cani (vedi paragrafo 4.9).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione della cute.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Altre precauzioni

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 *Posologia e via di somministrazione*).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di impiego comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo, compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
< 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
≥ 40 kg	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o oltre dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di

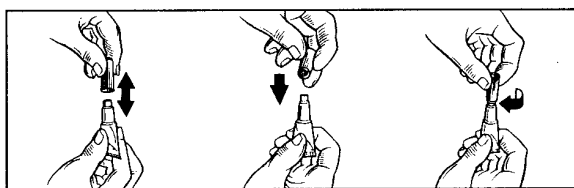
un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi è raccomandato un ulteriore esame veterinario è raccomandato 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

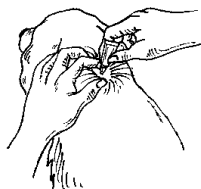
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



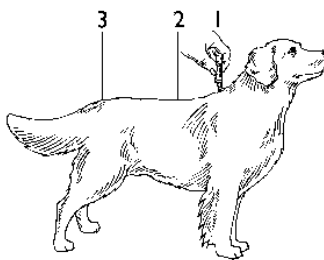
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

Per tutti i cani:

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale si lecca sul sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà la possibilità che il cane lecchi il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi singole fino 200 mg/kg di peso corporeo (da cinque a otto volte la dose terapeutica), trattamenti giornalieri da 100 mg/kg di peso corporeo per cinque giorni consecutivi oppure trattamenti settimanali a cinque volte il dosaggio massimo per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, insetticida e repellente
Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera

* N° CAS 138261-41-3
Advantage 40 soluzione spot-on per cani –
Pagina 12 di 7

ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente alcun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali a conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321
Alcol benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni 1,0 ml di soluzione per pipetta
Confezione contenente 1, 2, 3, 4 o 6 pipette monodose

Contenitore Pipette in polipropilene bianco con cappuccio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396316	1 pipetta da 1,0 ml
A.I.C. n° 102396076	Blister da 2 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n° 102396088	Blister da 3 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n° 102396025	Blister da 4 pipette da 1,0 ml
A.I.C. n° 102396090	Blister da 6 pipette da 1,0 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.09.1997 / 08.08.2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 250 soluzione spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 250 mg/pipetta (2,5 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 2,5 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani di peso corporeo da 10 kg a 25 kg esclusi.

Per cani di peso corporeo inferiore a 10 kg o pari e superiore a 25 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Advantage per cani (vedi paragrafo 4.9).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione della cute.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Altre precauzioni

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 *Posologia e via di somministrazione*).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di impiego comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo, compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
< 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
≥ 40 kg	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

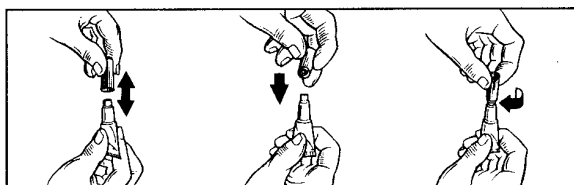
La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o oltre dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

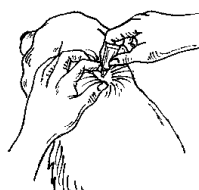
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



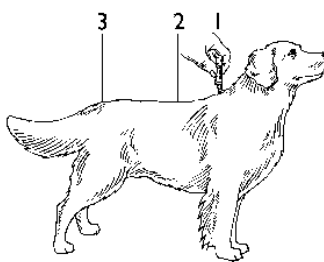
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

Per tutti i cani:

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale si lecca sul sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà la possibilità che il cane lecchi il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi singole fino 200 mg/kg di peso corporeo (da cinque a otto volte la dose terapeutica), trattamenti giornalieri da 100 mg/kg di peso corporeo per cinque giorni consecutivi oppure trattamenti settimanali a cinque volte il dosaggio massimo per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, insetticida e repellente
Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti

* N° CAS 138261-41-3
Advantage 40 soluzione spot-on per cani –
Pagina 19 di 7

recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente alcun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali a conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321
Alcol benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni	2,5 ml di soluzione per pipetta Confezione contenente 1, 2, 3, 4 o 6 pipette monodose
------------	--

Contenitore	Pipette in polipropilene bianco con cappuccio
-------------	---

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396328	1 pipetta da 2,5 ml
A.I.C. n° 102396102	Blister da 2 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n° 102396114	Blister da 3 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n° 102396037	Blister da 4 pipette da 2,5 ml
A.I.C. n° 102396126	Blister da 6 pipette da 2,5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.09.1997 / 08.08.2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 400 soluzione spot-on per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 400 mg/pipetta (4,0 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 4,0 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani di peso corporeo pari e superiore a 25 kg.

Per cani di peso corporeo inferiore a 25 kg, utilizzare l'appropriato prodotto Advantage per cani (vedi paragrafo 4.9).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione della cute.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Altre precauzioni

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 *Posologia e via di somministrazione*).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di impiego comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo, compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
< 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
≥ 40 kg	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o oltre dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di

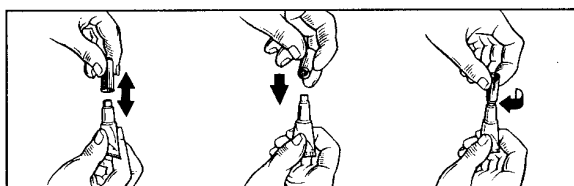
infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

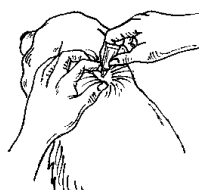
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



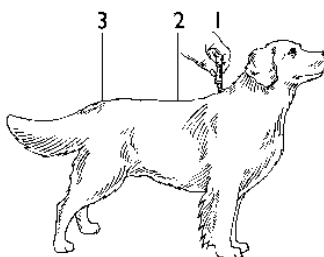
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

Per tutti i cani:

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale si lecca sul sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà la possibilità che il cane leccchi il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi singole fino 200 mg/kg di peso corporeo (da cinque a otto volte la dose terapeutica), trattamenti giornalieri da 100 mg/kg di peso corporeo per cinque giorni consecutivi oppure trattamenti settimanali a cinque volte il dosaggio massimo per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, insetticida e repellente
Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente alcun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali a conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione

* N° CAS 138261-41-3

cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321
Alcol benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni	4,0 ml di soluzione per pipetta Confezione contenente 1, 2, 3, 4 o 6 pipette monodose
------------	--

Contenitore	Pipette in polipropilene bianco con cappuccio
-------------	---

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396304 1 pipetta da 4,0 ml

A.I.C. n° 102396191 Blister da 2 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n° 102396203 Blister da 3 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n° 102396064 Blister da 4 pipette da 4,0 ml
A.I.C. n° 102396215 Blister da 6 pipette da 4,0 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.10.1999 / 08.08.2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
Principio attivo: 40 mg di imidacloprid;
0,4 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONE

1 pipetta	(1 x 0,4 ml)
2 pipette	(2 x 0,4 ml)
3 pipette	(3 x 0,4 ml)
4 pipette	(4 x 0,4 ml)
6 pipette	(6 x 0,4 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle pulci e, trattamento delle pulci e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) per cani di peso inferiore a 4 kg.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102396292 1 pipetta da 0,4 ml

A.I.C. n. 102396138 Blister da 2 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n. 102396140 Blister da 3 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n. 102396013 Blister da 4 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n. 102396153 Blister da 6 pipette da 0,4 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto/Lot {numero}

[Pittogrammi]



Euro

Figura/foto cane

Pittogramma forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – cane]



< 4 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – cane]



< 4 kg

0,4 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani
Advantage 100 soluzione spot-on per cani
Advantage 250 soluzione spot-on per cani
Advantage 400 soluzione spot-on per cani
Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,1% (1 mg/ml)
Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per cani (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 per cani ($\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 per cani ($\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 per cani (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un Veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
Inferiore a 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
da 4 a inferiore a 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
da 10 a inferiore a 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
da 25 a inferiore a 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
da 40 kg e superiore	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

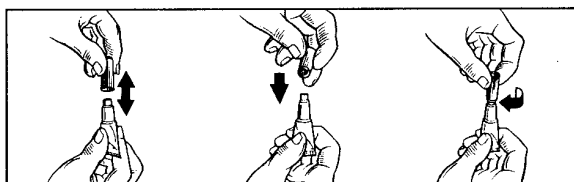
Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un

nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi, è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento

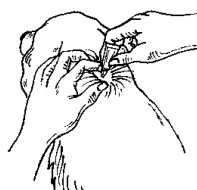
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette (Advantage 400 per cani). Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



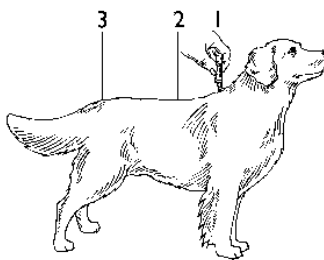
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

La corretta applicazione minimizzerà la possibilità del cane di leccare il prodotto, si prega di far riferimento anche alla sezione *Reazioni avverse*.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

Conservare il blister nella scatola esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.
Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4 ml/1,0 ml/2,5 ml/4,0 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4, o 6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 100 soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 1,0 ml contiene:
Principio attivo: 100 mg di imidacloprid;
1,0 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta	(1 x 1,0 ml)
2 pipette	(2 x 1,0 ml)
3 pipette	(3 x 1,0 ml)
4 pipette	(4 x 1,0 ml)
6 pipette	(6 x 1,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle pulci e, trattamento delle pulci e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) per cani da 4 kg a 10 kg esclusi.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (in rosso)

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396316 1 pipetta da 1,0 ml

A.I.C. n° 102396076 Blister da 2 pipette da 1,0 ml

A.I.C. n° 102396088 Blister da 3 pipette da 1,0 ml

A.I.C. n° 102396025 Blister da 4 pipette da 1,0 ml

A.I.C. n° 102396090 Blister da 6 pipette da 1,0 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto/Lot {numero}

[Pittogrammi]



Pidocchio

Euro

Figura/foto cane

Pittogramma forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – cane]



≥ 4 kg < 10 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – cane]



≥ 4 kg < 10 kg

1,0 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani

Advantage 100 soluzione spot-on per cani

Advantage 250 soluzione spot-on per cani

Advantage 400 soluzione spot-on per cani

Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,1% (1 mg/ml)

Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per cani (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 per cani ($\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 per cani ($\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 per cani (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un Veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
Inferiore a 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
da 4 a inferiore a 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
da 10 a inferiore a 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
da 25 a inferiore a 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
da 40 kg e superiore	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

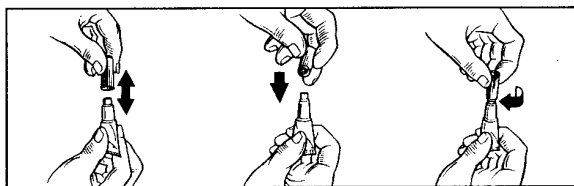
La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi, è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

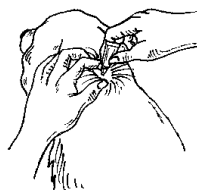
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette (Advantage 400 per cani). Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



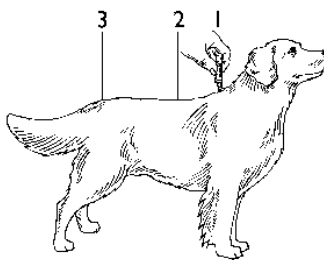
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

La corretta applicazione minimizzerà la possibilità del cane di leccare il prodotto, si prega di far riferimento anche alla sezione *Reazioni avverse*.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

Conservare il blister nella scatola esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario.

Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4 ml/1,0 ml/2,5 ml/4,0 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4, o 6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

Visto S.M.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 250 soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:
Principio attivo: 250 mg di imidacloprid;
2,5 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta	(2 x 2,5 ml)
2 pipette	(2 x 2,5 ml)
3 pipette	(3 x 2,5 ml)
4 pipette	(4 x 2,5 ml)
6 pipette	(6 x 2,5 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle pulci e trattamento delle pulci e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) per cani da 10 kg a 25 kg esclusi.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:.

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396328 1 pipetta da 2,5 ml

A.I.C. n° 102396102 Blister da 2 pipette da 2,5 ml

A.I.C. n° 102396114 Blister da 3 pipette da 2,5 ml

A.I.C. n° 102396037 Blister da 4 pipette da 2,5 ml

A.I.C. n° 102396126 Blister da 6 pipette da 2,5 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto/Lot {numero}

[Pittogrammi]



Euro

Figura/foto cane

Pittogramma forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Advantage

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
--

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI
--

2,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – cane]



≥ 10 kg < 25 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – cane]



$\geq 10 \text{ kg} < 25 \text{ kg}$

2,5 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Advantage soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani
Advantage 100 soluzione spot-on per cani
Advantage 250 soluzione spot-on per cani
Advantage 400 soluzione spot-on per cani
Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,1% (1 mg/ml)
Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per cani (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 per cani ($\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 per cani ($\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 per cani (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un Veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
Inferiore a 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
da 4 a inferiore a 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
da 10 a inferiore a 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
da 25 a inferiore a 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
da 40 kg e superiore	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso

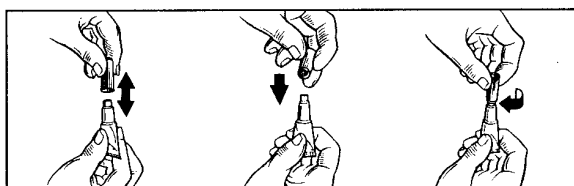
di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchi, è raccomandato un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento

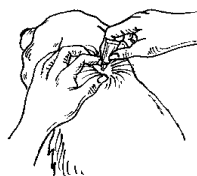
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette (Advantage 400 per cani). Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



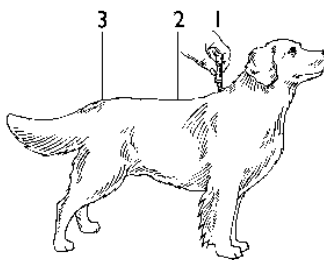
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

La corretta applicazione minimizzerà la possibilità del cane di leccare il prodotto, si prega di far riferimento anche alla sezione *Reazioni avverse*.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

Conservare il blister nella scatola esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4 ml/1,0 ml/2,5 ml/4,0 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4, o 6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Studi condotti con imidacloprid su ratti e conigli, non hanno mostrato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advantage 400 soluzione spot-on per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 4,0 ml contiene:

Principio attivo: 400 mg di imidacloprid;

4,0 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta	(1 x 4,0 ml)
2 pipette	(2 x 4,0 ml)
3 pipette	(3 x 4,0 ml)
4 pipette	(4 x 4,0 ml)
6 pipette	(6 x 4,0 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione delle pulci e trattamento delle pulci e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) per cani pari e superiori a 25 kg.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396304 1 blister da 4,0 ml

A.I.C. n° 102396191 Blister da 2 pipette da 4,0 ml

A.I.C. n° 102396203 Blister da 3 pipette da 4,0 ml

A.I.C. n° 102396064 Blister da 4 pipette da 4,0 ml

A.I.C. n° 102396215 Blister da 6 pipette da 4,0 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto/Lot {numero}

[Pittogrammi]

Advantage 40 soluzione spot-on per cani –
Pagina 71 di 7

Variazione Impatto Ambientale – Settembre 2019



Euro

Figura/foto cane

Pittogramma forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – cane]



≥ 25 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – cane]



≥ 25 kg

4,0 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage soluzione spot-on per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage 40 soluzione spot-on per cani

Advantage 100 soluzione spot-on per cani

Advantage 250 soluzione spot-on per cani

Advantage 400 soluzione spot-on per cani

Imidacloprid

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,1% (1 mg/ml)

Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

	Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per cani (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 per cani ($\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 per cani ($\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 per cani (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci e per il trattamento dei pidocchi (*Trichodectes canis*) sui cani.

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non trattare cuccioli non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il cane lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

Sono stati riportati anche stati di agitazione e disorientamento. Eccezionalmente nei cani sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un Veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Cane (kg p.c.)	prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid (mg/kg p.c.)
Inferiore a 4 kg	Advantage 40 per cani	1 × 0,4 ml	minimo di 10
da 4 a inferiore a 10 kg	Advantage 100 per cani	1 × 1,0 ml	minimo di 10
da 10 a inferiore a 25 kg	Advantage 250 per cani	1 × 2,5 ml	minimo di 10
da 25 a inferiore a 40 kg	Advantage 400 per cani	1 × 4,0 ml	minimo di 10
da 40 kg e superiore	Advantage 400 per cani	2 × 4,0 ml	minimo di 10

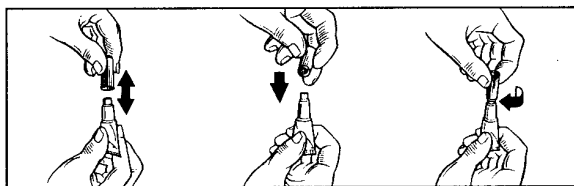
La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo una nuotata o dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia, in casi di frequenti nuotate o bagni, può rendersi necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta la settimana.

In caso di infestazione da pidocchio, un ulteriore esame veterinario è raccomandato 30 giorni dopo il trattamento in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento

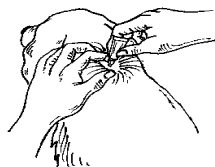
Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Per cani di 40 kg di peso corporeo o più grandi, utilizzare due pipette (Advantage 400 per cani). Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.



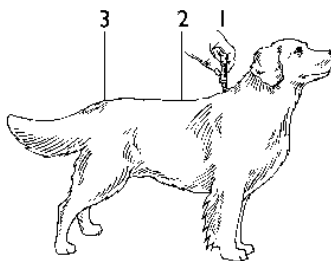
Per cani inferiori a 25 kg di peso corporeo:

Con il cane in piedi sulle quattro zampe, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Per cani di 25 kg di peso corporeo o più grandi:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della/e pipetta/e deve essere applicato equamente in tre o quattro punti localizzati in differenti siti di applicazione lungo il dorso del cane, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute.



Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso sterno.

Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi del cane.

La corretta applicazione minimizzerà la possibilità del cane di leccare il prodotto, si prega di far riferimento anche alla sezione *Reazioni avverse*.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.
Conservare il blister nella scatola esterna.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.
Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio. Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.
Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Imidacloprid è tossico per gli organismi acquatici. Per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici, non permettere ai cani trattati di entrare nelle acque di superficie per 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.
Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.
Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4 ml/1,0 ml/2,5 ml/4,0 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4, o 6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su cagne gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: fenthion, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 40 soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 40 mg/pipetta (0,4 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,4 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci sui gatti di peso corporeo inferiore a 4 kg.

Per gatti di peso corporeo pari e superiore a 4 kg, utilizzare Advantage® 80 per gatti.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 Posologia e via di somministrazione).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

E' stata riportata anche agitazione. Eccezionalmente nei gatti sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su gatte gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Gatto (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid
(mg/kg p.c.)			
< 4 kg	Advantage® 40	per gatti 1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 kg	Advantage® 80	per gatti 1 × 0,8 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia può essere necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta a settimana.

Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il gatto lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi cinque volte il livello terapeutico, settimanalmente per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario
Codice ATCvet: QP53AX17**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassiticide appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali in conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei gatti, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati, dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321
Alcol benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni 0,4 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1, 2, 3, 4, o 6 pipette monodose

Contenitore Pipette in polipropilene bianco con cappuccio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)**

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**A.I.C n° 102396330 1 pipetta da 0,4 ml
A.I.C n° 102396177 Blister da 2 pipette da 0,4 ml
A.I.C n° 102396189 Blister da 3 pipette da 0,4 ml
A.I.C n° 102396049 Blister da 4 pipette da 0,4 ml
A.I.C n° 102396165 Blister da 6 pipette da 0,4 ml**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.09.1997 / 08.08.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL' IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 40 per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:

Principio attivo: 40 mg di imidacloprid;

0,4 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta (1 x 0,4 ml)

2 pipette (2 x 0,4 ml)

3 pipette (3 x 0,4 ml)

4 pipette (4 x 0,4 ml)

6 pipette (6 x 0,4 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione e trattamento delle pulci nei gatti inferiori a 4 kg.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA
Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396330, 1 pipetta da 0,4 ml

A.I.C. n° 102396177, Blister da 2 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n° 102396189, Blister da 3 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n° 102396049, Blister da 4 pipette da 0,4 ml

A.I.C. n° 102396165, Blister da 6 pipette da 0,4 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto/Lot {numero}

[Pittogramma – pulce]

Euro

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage®

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – gatto]

< 4 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage®

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Logo Elanco

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – gatto]

< 4 kg

0,4 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage® soluzione spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

(una consociata al 100% di Bayer HealthCare AG)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 40 soluzione spot-on per gatti

Advantage® 80 soluzione spot-on per gatti

Imidacloprid

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid al 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) allo 0,1% (1 mg/ml)

Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

Pipetta	Imidacloprid	E321
Advantage 40 per gatti (< 4 kg)	0,4 ml 40 mg	0,4 mg
Advantage 80 per gatti (≥ 4 kg)	0,8 ml 80 mg	0,8 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci sui gatti.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

E' stata riportata anche agitazione. Eccezionalmente nei gatti sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Gatto (kg p.c.) Prodotto (mg/kg p.c.)	Numero di pipette	Imidacloprid	
Inferiore a 4 kg	Advantage® 40 per gatti	1 × 0,4 ml	minimo di 10
4 kg e superiore	Advantage® 80 per gatti	1 × 0,8 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia può essere necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta a settimana.

Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

**L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto; si prega di far riferimento anche alla sezione Reazioni avverse.
Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.**

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.
Conservare il blister nella scatola esterna.**

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

**Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.
Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio**

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4/0,8 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4,6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su gatte gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 80 soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Imidacloprid 80 mg/pipetta (0,8 ml di una soluzione al 10%)

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,8 mg/pipetta

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione da giallo chiaro a quasi bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci sui gatti di peso corporeo pari e superiore a 4 kg.

Per gatti di peso corporeo inferiore a 4 kg, utilizzare Advantage® 40 per gatti.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento (vedere anche paragrafo 4.9 Posologia e via di somministrazione).

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

E' stata riportata anche agitazione. Eccezionalmente nei gatti sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su gatte gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e schema posologico

Gatto (kg p.c.)	Prodotto	Numero di pipette	Imidacloprid
(mg/kg p.c.)			
< 4 kg	Advantage® 40	per gatti 1 × 0,4 ml	minimo di 10
≥ 4 kg	Advantage® 80	per gatti 1 × 0,8 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte ed i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia può essere necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta a settimana.

Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se il gatto lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun segno clinico avverso utilizzando dosi cinque volte il livello terapeutico, settimanalmente per otto settimane consecutive.

In rari casi di sovradosaggio o di leccamento del pelo trattato, possono verificarsi disordini del sistema nervoso (ad esempio contrazioni, tremori, atassia, midriasi, miosi, letargia).

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antiparassitario

Codice ATCvet: QP53AX17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* è un ectoparassitocida

appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritto come una cloronicotinilnitroguanidina.

La sostanza possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC). La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i siti recettoriali nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente

nessun effetto sul loro SNC. La minima attività farmacologica nei mammiferi è supportata da studi di tollerabilità che hanno implicato la somministrazione sistemica di dosi sub-letali in conigli, topi e ratti.

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prodotto è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito ad applicazione topica nei gatti, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Studi di somministrazione cutanea acuta nel ratto e nella specie di destinazione, studi di sovradosaggio e di cinetica serica hanno stabilito che l'assorbimento sistemico è basso, transitorio e irrilevante per l'efficacia clinica. Questa peculiarità è stata inoltre dimostrata da uno studio in cui le pulci non sono morte dopo l'assunzione di un pasto su animali precedentemente trattati, dopo che la cute ed il pelo di questi animali erano stati lavati dal principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene E321

Alcol benzilico

Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita
5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non è richiesta alcuna particolare precauzione.
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni **0,8 ml di soluzione per pipetta**
 Confezione contenente 1, 2, 3, 4, o 6 pipette monodose

Contenitore **Pipette in polipropilene bianco con cappuccio**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396342 1 pipetta da 0,8 ml
A.I.C. n° 102396239 Blister da 2 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n° 102396241 Blister da 3 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n° 102396052 Blister da 4 pipette da 0,8 ml
A.I.C. n° 102396227 Blister da 6 pipette da 0,8 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.09.1997 / 08.08.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno, confezione da 1, 2, 3, 4 e 6 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 80 per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna pipetta da 0,8 ml contiene:

Principio attivo: 80 mg di imidacloprid;

0,8 mg di butilidrossitoluene.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta (1 x 0,8 ml)

2 pipette (2 x 0,8 ml)

3 pipette (3 x 0,8 ml)

4 pipette (4 x 0,8 ml)

6 pipette (6 x 0,8 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione e trattamento delle pulci nei gatti pari e superiori a 4 kg.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non trattare gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Conservare il blister nella scatola esterna.

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza/EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (in rosso)

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102396342, 1 pipetta da 0,8 ml

A.I.C. n° 102396239, Blister da 2 pipette da 0,8 ml

A.I.C. n° 102396241, Blister da 3 pipette da 0,8 ml

A.I.C. n° 102396052, Blister da 4 pipette da 0,8 ml

A.I.C. n° 102396227, Blister da 6 pipette da 0,8 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto/Lot {numero}

[Pittogramma – pulce]

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage®

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10% imidacloprid (e)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,8 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

[Pittogramma – gatto]

≥ 4 kg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage®

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Logo Elanco

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

[Pittogramma – gatto]

≥4 kg

0,8 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advantage® soluzione spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

(una consociata al 100% di Bayer HealthCare AG)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advantage® 40 soluzione spot-on per gatti

Advantage® 80 soluzione spot-on per gatti

Imidacloprid

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Imidacloprid al 10% (100 mg/ml)

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) allo 0,1% (1 mg/ml)

Alcool benzilico

Ciascuna pipetta contiene:

Pipetta Imidacloprid E321			
Advantage 40 per gatti (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 80 per gatti (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento delle infestazioni da pulci sui gatti.

Un trattamento previene l'ulteriore infestazione da pulci per tre-quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), qualora questa sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su gattini non svezzati con meno di 8 settimane d'età.

Non utilizzare in animali in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore amaro e occasionalmente può verificarsi salivazione se l'animale lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento.

In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee, ad esempio perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle.

E' stata riportata anche agitazione. Eccezionalmente nei gatti sono stati riportati salivazione eccessiva e segni nervosi, ad esempio mancanza di coordinazione, tremori e depressione.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Qualsiasi istruzione per l'uso di questo prodotto data da un veterinario, deve essere seguita.

Dosaggio e schema posologico

Gatto (kg p.c.) Prodotto (mg/kg p.c.)	Numero di pipette	Imidacloprid	
Inferiore a 4 kg	Advantage® 40 per gatti	1 × 0,4 ml	minimo di 10
4 kg e superiore	Advantage® 80 per gatti	1 × 0,8 ml	minimo di 10

La reinfestazione causata dallo sviluppo di nuove pulci presenti nell'ambiente può continuare a manifestarsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento. Può pertanto essere necessario più di un trattamento, in funzione del livello di pulci presente nell'ambiente. Come complemento in caso di infestazione ambientale, si raccomanda l'ulteriore impiego di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

Il prodotto rimane efficace anche se l'animale si bagna, per esempio dopo esposizione ad un acquazzone. Tuttavia può essere necessario un nuovo trattamento, in funzione della presenza di pulci nell'ambiente. In questi casi non trattare più di una volta a settimana.

Modalità di somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto; si prega di far riferimento anche alla sezione Reazioni avverse.

Applicare solo su cute integra. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
Conservare lontano da alimenti, bevande e cibo per animali.
Conservare il blister nella scatola esterna.**

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato oralmente.

Negli animali è improbabile l'avvelenamento in seguito ad assunzione orale accidentale. In questa eventualità, il trattamento deve essere sintomatico e somministrato sotto controllo medico veterinario. Non esistono antidoti specifici noti, ma la somministrazione di carbone attivo può essere di beneficio

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Lavare con acqua e sapone qualsiasi contaminazione cutanea.

Persone con nota ipersensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione oculare o cutanea persiste o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati, devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni 0,4/0,8 ml di soluzione per pipetta

Confezione contenente 1,2,3,4,6 pipette mono dose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Ulteriori studi, oltre all'efficacia adulticida dell'imidacloprid nei confronti delle pulci, hanno dimostrato un'efficacia larvicida contro le pulci nell'ambiente solitamente frequentato dagli animali da compagnia trattati. Gli stadi larvali delle pulci in tali aree vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Durante gli studi condotti con imidacloprid in ratti e conigli, non è stato osservato alcun effetto primario embriotossico, teratogeno o di tossicità riproduttiva. Gli studi su gatte gravide e in lattazione, nonché sulle loro cucciolate, sono limitati. Finora l'evidenza suggerisce che in questi animali non siano prevedibili effetti avversi.

Non è stata osservata alcuna incompatibilità tra questo prodotto, al doppio della dose raccomandata, e i seguenti prodotti veterinari di uso comune: lufenuron, pirantel e praziquantel. La compatibilità del prodotto è stata inoltre dimostrata con un'ampia gamma di trattamenti di routine in condizioni di campo compresa la vaccinazione.

--

