

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller :

Aktiv substans:

Imidacloprid	100 mg
--------------	--------

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321)	1 mg
Bensylalkohol (E1519)	832 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

Klart gul till svagt brunaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Profylaktisk och terapeutisk behandling av loppangrepp på hund och katt, och behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*) på hund. Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förhindrar nya loppangrepp under 4 veckor på hund och under 3-4 veckor på katt. Produkten kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit (Flea Allergy Dermatitis (FAD)) orsakad av loppor hos hund och katt, efter diagnos av veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Diande valpar/kattungar yngre än 8 veckor skall ej behandlas.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för topikal användning och skall inte administreras oralt.

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med djurets ögon eller mun.

Nybehandlade djur skall förhindras från att putsa varandra.
Eventuellt halsband på katt ska tas av innan produkten appliceras. Innan halsbandet sätts på igen bör det behandlade området bedömas visuellt för att säkerställa att det är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för imidacloprid ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner i sällsynta fall (t.ex. irritation, stickningar).

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun. Massera inte applikationsstället.

Ät, drick eller rök inte vid behandlingstillfället.

Tvätta bort eventuell hudförorening med tvål och vatten.

Om produkten kommer i ögonen ska ögonen noga spolras med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår, uppsök läkare.

Om produkten oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare.

Efter applicering, strök eller borsta inte djur förrän appliceringsstället är torrt.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder

Imidacloprid är giftigt för vattenlevande organismer. För att undvika biverkningar på vattenlevande organismer ska behandlade hundar inte tillåtas simma i vattendrag de första 48 timmarna efter behandling.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Produkten har bitter smak. Salivering kan inträffa om djuret slickar applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta försvinner efter några minuter och är inget tecken på förgiftning (se även avsnitt 4.9 *Dos och administreringssätt*).

I enstaka fall kan hudreaktioner såsom hårförlust, rodnad, klåda och sårnader förekomma. Agitation och desorientering har också rapporterats hos hund. Agitation har också rapporterats hos katt. Ökad salivation och nervösa symtom i form av inkoordination, tremor och depression har rapporterats i exceptionella fall hos både hund och katt.

Oralt intag kan leda till andra mag-tarmtecken (kräkningar och diarré) som har observerats mycket sällsynta baserat på data efter godkännande

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner har ej observerats mellan denna produkt i dubbel rekommenderad dos och följande vanligen förekommande veterinärprodukter: fention, lufenuron, milbemycin, febantel, pyrantel och

prazikvantel. Detta har också demonstrerats genom ett stort antal rutinbehandlingar som utförts under fältmässiga förhållanden, inklusive vaccination.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering och behandlingstabell

Hund (kg kroppsvikt)	Advantage vet	Antal pipetter	Imidacloprid (mg/kg kroppsvikt)
<4 kg	0,4 ml	1 x 0,4 ml	Minimum 10
>4 <10 kg	1,0 ml	1 x 1,0 ml	Minimum 10
≥10 <25 kg	2,5 ml	1 x 2,5 ml	Minimum 10
≥25 <40 kg	4,0 ml	1 x 4,0 ml	Minimum 10
≥40 kg	4,0 ml	2 x 4,0 ml	Minimum 10

Katt (kg kroppsvikt)	Advantage vet	Antal pipetter	Imidacloprid (mg/kg kroppsvikt)
<4 kg	0,4 ml	1 x 0,4 ml	Minimum 10
≥4 kg	0,8 ml	1 x 0,8 ml	Minimum 10

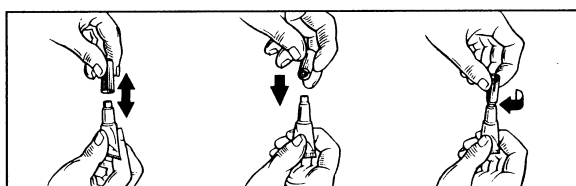
Återangrepp av nya loppor i omgivningen kan fortsätta under 6 veckor eller längre efter det att behandling har påbörjats. Mer än en behandling kan därför krävas beroende på mängden loppor i omgivningen. Som hjälp med att sanera omgivningen rekommenderas ett bekämpningsmedel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

Effekten kvarstår även om djuret blir vått, t.ex. vid simning eller häftigt regn. Om djuret simmar eller badas ofta, kan dock en förnyad behandling behövas beroende på mängden loppor i omgivningen. Behandlingen skall dock ej upprepas oftare än en gång i veckan.

Vid behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*) på hund, rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Administreringsätt

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



Produkten har bitter smak. Salivering kan inträffa om djuret slickar sig på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är ej tecken på förgiftning. Obehaget försvinner inom några minuter. Korrekt applikation minimerar djurets möjlighet att slicka i sig lösningen.

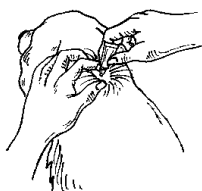
Applicera endast på oskadad hud. Tillåt ej djuren att slicka varandra direkt efter behandling.

Hund: kroppsvikt mindre än 4 kg, upp till 25 kg (Dosering, se tabell ovan.)

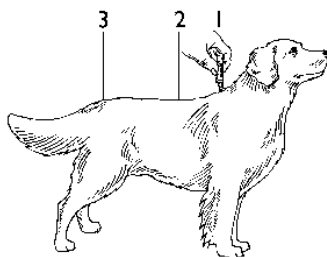
Hunden skall stå upp. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.

Hund: kroppsvikt 25 kg och tyngre (Dosering, se tabell ovan.)

Hunden skall stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på tre eller fyra ställen på hundens rygg



från skuldran till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten tills innehållet är tömt på huden.

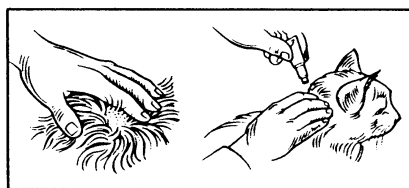


För samtliga hundar

Undvik att applicera överskott av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att lösningen rinner utmed hundens sidor.

Katt: (Dosering, se tabell ovan.)

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



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hund:

Inga tecken på biverkningar har observerats, varken med individuell dos upp till 200 mg/kg kroppsvikt (5-8 x normal dos) eller daglig behandling med 100 mg/kg kroppsvikt under 5 på varandra följande dagar eller veckovis behandling med 5x den maximala dosen under 8 veckor.

Katt:

Inga tecken på biverkningar sågs efter 5x rekommenderad dos veckovis under 8 veckor.

Hund och katt:

I sällsynta fall av överdosering eller efter att ha slickat på applikationsstället kan det uppstå störningar i nervsystemet (såsom muskelryckningar, tremor, ataxi, mydriasis, miosis, slöhet)

Förgiftning som följd av oavsiktligt oralt intag är föga trolig. Om detta skulle inträffa bör symptomatisk behandling insättas under veterinärs överinseende. Det finns ingen känd specifik antidot varför aktivt kol rekommenderas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitært medel
ATCvet-kod: QP53AX17

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Imidacloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, är ett ektoparasitmedel tillhörande en ny grupp av kloronikotinylföreningar, närmare bestämt kloronikotinyl nitroguanidin.

Imidacloprids farmakologiska egenskaper har hittills varit okända. Substansen har en hög affinitet till insektens nikotineriska acetylkolinreceptorer i det postsynaptiska området av centrala nervsystemet (CNS), vilket medför hämning av den kolinergiska transmissionen. Detta leder till paralys och insekten dör. Imidacloprid har praktiskt taget ingen effekt på CNS hos däggdjur p.g.a. dess svaga affinitet till däggdjurens nikotineriska receptorer och dess förväntat svaga penetrationsförmåga genom blod/hjärnbarriären i CNS. Detta stöds av utförda säkerhetsstudier där subletala doser av imidacloprid tillförs systemiskt till kanin, mus och råtta.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Produkten är avsedd för kutan administration. Efter administration distribueras den snabbt över djuret.

Den systemiska absorptionen är obetydlig, övergående och utan klinisk effekt, vilket framgår av utförda överdoseringsstudier och serumkinetikstudier på råtta och målgruppsdjuren hund och katt. Detta har ytterligare visats i en studie där loppor överlevt efter att de livnärt sig på behandlade djur vilkas hud och päls blivit avtvättade från produkten med dess aktiva substans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
Bensylalkohol
Propylenkarbonat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras ej tillsammans med mat, drycker och djurfoder.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Packning innehållande:

För hund: 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 0,4 ml (40 mg imidacloprid)
 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 1,0 ml (100 mg imidacloprid)
 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 2,5 ml (250 mg imidacloprid)
 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 4,0 ml (400 mg imidacloprid)

För katt: 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 0,4 ml (40 mg imidacloprid)
 1, 2, 3, 4 eller 6 engångspipetter x 0,8 ml (80 mg imidacloprid)

Behållare; Vita polypropylenpipetter med huv.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13676

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-10-30/2007-08-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-29