

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantage Cat 40, solution spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,4 ml contient:

Substance active:

Imidaclopride 40 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,4 mg

Alcool benzylique 332,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution spot-on.

Solution jaune claire à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infestations de puces chez les chats pesant moins de 4 kg.

Pour les chats d'un poids de 4 kg et plus, utiliser Advantage Cat 80.

Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 3 à 4 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons non sevrés de moins de 8 semaines.

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

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit est à usage externe et ne peut être administré par voie orale.

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche de l'animal à traiter.

Eviter que les animaux traités récemment ne se lèchent entre eux.

Tout collier doit être retiré avant l'application du produit. Avant de réappliquer le collier, la zone traitée doit être évaluée visuellement afin de s'assurer qu'elle est sèche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité cutanée connue à l'imidaclopride doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique et peut, dans de rares cas, provoquer une sensibilisation cutanée ou des réactions cutanées transitoires (par exemple irritation, picotements).

Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux ou la bouche. Ne pas masser le site d'application.

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

Laver toute contamination de la peau avec de l'eau et du savon.

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

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter un médecin.

Après l'application, ne caressez pas et ne toilettez pas les animaux jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Bien se laver les mains après application.

Autres précautions

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, notamment le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit a un goût amer et pourra provoquer occasionnellement une salivation si le chat se lèche au site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement (voir rubrique 4.9: 'Posologie et voie d'administration').

Dans de très rares cas des réactions cutanées telles qu'une alopecie, des rougeurs, du prurit et des lésions dermiques peuvent se produire. De l'agitation a également été signalée. Très exceptionnellement une salivation excessive et des signes neurologiques comme de l'incoordination, des tremblements et de la dépression ont également été signalés chez les chats.

L'ingestion orale peut entraîner d'autres symptômes gastro-intestinaux (vomissements et diarrhée) qui ont été très rarement observés sur la base des données post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucun effet reprotoxique n'a été observé chez le rat et aucun effet embryotoxique primaire ou effet toxique tératogène n'a été mis en évidence lors des études chez le rat et le lapin. Les études réalisées sur les chattes en gestation et allaitantes en contact avec leur portée sont limitées. Ces essais laissent présumer jusqu'à présent qu'aucun effet secondaire n'est à prévoir chez ces animaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité n'a été observée entre ce médicament, à deux fois la dose thérapeutique, et les médicaments vétérinaires suivants d'usage courant: lufénuron, pyrantel et praziquantel. La compatibilité de ce médicament a été également démontrée avec un large éventail de traitements de routine dans les conditions pratiques, y compris la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage et Schéma posologique

Chat (kg poids corporel)	Produit	Nombres de pipettes	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)
< 4 kg	Advantage Cat 40	1 x 0,4 ml	minimum 10
≥ 4 kg	Advantage Cat 80	1 x 0,8 ml	minimum 10

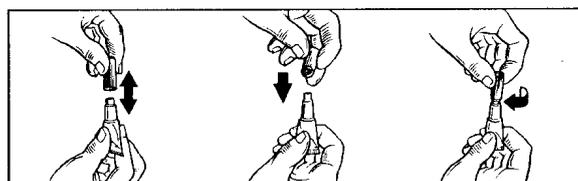
La ré-infestation par émergence de nouvelles puces dans l'environnement pourra survenir pendant 6 semaines, voire plus, après le traitement. Le renouvellement du traitement peut alors s'avérer nécessaire en fonction de la pression parasitaire. Afin de réduire l'infestation dans l'environnement de l'animal, il est conseillé de traiter cet environnement contre les puces, aussi bien adultes qu'aux différents stades de leur développement.

Le produit reste efficace même si l'animal est mouillé, par exemple lors d'une exposition à une averse. Cependant, un renouvellement du traitement peut s'avérer nécessaire, en fonction de la présence de puces dans l'environnement. Dans ce cas, respecter un intervalle d'une semaine au moins entre 2 applications.

Mode d'administration

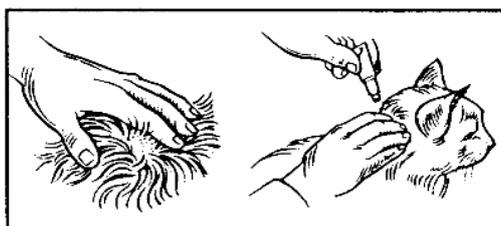
Sortir une pipette de l'emballage.

Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Ecarter les poils du cou du chat à la base du crâne jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'ouverture de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Le produit a une saveur amère et peut parfois entraîner une salivation si le chat se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication; cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement. L'application du produit à la base du crâne permet de minimiser le risque que le chat lèche le produit.

Appliquer uniquement sur une peau saine. Éviter que les animaux récemment traités se lèchent entre eux.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé lors de traitements hebdomadaires à cinq fois la dose maximale pendant 8 semaines consécutives.

Dans de rares cas de surdosage ou en cas de léchage de poil traité des signes neurologiques (tels que convulsions, tremblements, ataxie, mydriase, miose, léthargie) peuvent se produire.

Une intoxication après ingestion orale accidentelle chez l'animal est improbable. Dans ce cas, le traitement devra être symptomatique et sous surveillance vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu mais l'administration de charbon actif peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet: QP53AX17

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un ectoparasiticide appartenant à une famille de chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinylnitroguanidine.

La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniens de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et à la mort des insectes. A cause de sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniens des mammifères et de sa faible pénétration démontrée à travers la barrière du sang/système nerveux central de ceux-ci, l'imidaclopride n'a presque pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. Cette activité pharmacologique très faible chez les mammifères est démontrée par des études de sécurité après administration systémique des doses subléthales aux lapins, souris et rats.

Des études supplémentaires attribuent à l'imidaclopride, en plus de son action contre les puces adultes, un effet larvicide constaté dans l'environnement de l'animal traité. Les larves présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées après contact avec l'animal traité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit est indiqué pour une administration par voie cutanée. Après application topique sur le chat, la solution se répand rapidement sur tout le corps de l'animal. Les études de tolérance aiguë sur la peau chez le rat et les études de surdosage et de sérums cinétiques chez l'espèce cible ont démontré que l'absorption systémique est très faible, éphémère et insignifiante pour l'efficacité clinique. Ceci est confirmé ultérieurement par une étude qui a démontré que les puces ne meurent pas après ingestion du sang d'animaux préalablement traités et dont la peau et le poil ont été nettoyés de toute trace du principe actif.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique
Carbonate de propylène

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

A conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations	0,4 ml de solution par pipette Plaquette thermoformée contenant 2, 3, 4 ou 6 pipettes.
Conditionnement primaire	Pipette blanche en polypropylène avec capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V459724

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2021

DÉLIVRANCE LIBRE

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.