LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Advantage Vet.,
kutanopløsning til katte under 4 kg
kutanopløsning til katte på 4 kg og derover

0. D.SP.NR
9755

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Advantage Vet. til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Advantage Vet. Kutanopløsning til katte under 4 kg
Hver pipette med 0,4 ml indeholder:

Aktivt stof:	
Imidacloprid	40 mg
Hjælpestof:	
Butylhydroxytoluen (E321)	0,4 mg
Benzylalkohol (E 1519)	332,8 mg

Advantage Vet. Kutanopløsning til katte på 4 kg og derover
Hver pipette med 0,8 ml indeholder:

Aktivt stof:	
Imidacloprid	80 mg
Hjælpestof:	
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519)	665,6 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kutanopløsning.
Klar gul til svagt brun opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til forebyggelse og behandling af loppeangreb på katte på under 4 kg og på 4 kg eller derover.
Til katte under 4 kg anvendes pipetter a 0,4 ml, og til katte på 4 kg eller derover anvendes pipetter a 0,8 ml.
En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3-4 uger.
Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), hvor diagnosen er stillet af dyrlægen.

4.3 Kontraindikationer

Diende killinger under 8 uger behandles ikke.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette præparat er kun til udvortes brug, og må ikke gives oralt.
Undgå at pipettens indhold kommer i kontakt med øjne eller mund hos dyret.
Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.
Ethvert halsbånd skal fjernes inden påføring af produktet. Inden halsbåndet sættes på igen, skal det behandlede område vurderes visuelt for at sikre, at det er tørt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for imidacloprid, bør undgå kontakt med lægemidlet.
Dette produkt indeholder benzylalkohol og kan forårsage hudsensibilisering eller forbigående hudreaktioner i sjældne tilfælde (f.eks. irritation, prikken).
Undgå kontakt med hud, øjne eller mund. Der må ikke masseres på påføringsstedet.
Spis, drik og ryg ikke under påføringen.
Ved spild af præparatet på huden afvaskes med sæbe og vand.
Hvis præparatet kommer i øjnene, skal der skylles grundigt med vand.
Søg lægehjælp hvis hud- eller øjenirritation varer ved.
Hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp.
Efter påføring, må dyrene ikke kæles eller børstes før påføringsstedet er tørt.
Vask hænderne grundigt efter behandling af dyret.

Andre forsigtighedsregler

Opløsningsmidlet i dette produkt kan forårsage pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad behandlingsstedet tørre, inden der tillades kontakt med sådanne materialer.

4.6 Bivirkninger

Præparatet smager bittert og spytsekretion kan forekomme en gang imellem, hvis katten slikker på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling (se pkt. 4.9 ”*Dosering og indgivelsesmåde*”).

I meget sjældne tilfælde kan hudreaktioner så som hårtab, rødmen, kløen og sår opstå. Nervøsitet kan også forekomme. Forøget spytproduktion og nervøse tegn så som ataxi, tremor og depression har været observeret for katte.
Oral indtagelse kan resultere i andre gastro-intestinale symptomer (opkastning og diarré), som er blevet observeret meget sjældent baseret på post marketing data.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke observeret reproduktive toksiske virkninger hos rotter, og der er ikke observeret primære embryotoksiske eller teratogene toksiske virkninger under undersøgelser af rotter og kaniner. Undersøgelser på drægtige og diegivende hunkatte samt deres afkom er begrænsede. Indtil videre er der ikke tegn på bivirkninger hos disse dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke set interaktioner mellem dette præparat i den dobbelt anbefalede dosis og følgende almindeligt anvendte veterinære præparater: lufenuron, pyrantel og praziquantel. Der er heller ikke set interaktioner i forbindelse med en bred vifte af rutine behandlinger, herunder vaccinationer.

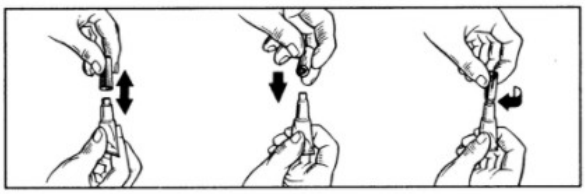
4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis og behandlingstabel:

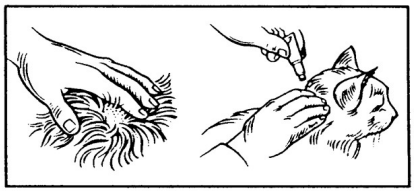
Kat (kg lgm.)	**Produkt**	**Antal pipetter**	**Imidacloprid (mg/kg lgm.)**
< 4 kg	Advantage Vet. til katte	1 x 0.4 ml	minimum 10
≥ 4 kg	Advantage Vet. til katte	1 x 0.8 ml	minimum 10

Reinfestation af nye lopper fra omgivelser kan fortsætte i 6 uger eller længere efter startbehandlingen. Mere end én behandling kan derfor være nødvendig i tilfælde, hvor antallet af lopper i omgivelserne er stort. For at reducere reinfestation fra omgivelserne anbefales det i tillæg til behandling at bruge et egnet bekæmpelsesmiddel mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.
Præparatet forbliver effektivt, også selv om dyret bliver vådt, f.eks. efter heftig regn. Genbehandling kan imidlertid blive nødvendig tidligere end 4 uger afhængig af forekomsten af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

Administrationsmåde:
Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hætten af. Vend hætten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hætten af igen for derved at bryde forseglingen.



Del kattens pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Præparatet smager bittert og spytsekretion kan lejlighedsvist forekomme, hvis katten slikker på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling. Korrekt applikation i nakkeregionen ved kraniets start minimerer kattens mulighed for at slikke præparatet i sig.

Anvend kun præparatet på uskadt hud. Lad ikke dyr, der lige er behandlet, slikke på hinanden.

4.10 Overdosering

Ingen kliniske bivirkninger blev bemærket efter brug af 5 gange terapeutisk dosis, hver uge i 8 på hinanden følgende uger.
I sjældne tilfælde af overdosering, eller ved indtagelse ved at slikke på applikationsstedet, kan der opstå forstyrrelser af nervesystemet (så som kramper, tremor, ataxi, mydriasis, miosis, sløvhed).
Forgiftning efter utilsigtet oral optagelse hos dyr er usandsynlig. Skulle dette forekomme, bør behandlingen være symptomatisk under opsyn af en dyrlæge. Ingen specifik antidot kendes, men brug af aktivt kul kan være gavnligt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitært middel
ATCvet-kode: QP 53 AX 17

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine er et middel mod ektoparasitter tilhørende en ny gruppe af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin.

Imdacloprid binder sig med høj affinitet til nicotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af centralnervesystemet (CNS). Den påfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. På CNS hos pattedyr har imidacloprid derimod praktisk taget ingen effekt pga. den svage affinitet til pattedyrs nicotinerge receptorer og den postulerede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren i

CNS. Den lave farmakologiske aktivitet hos pattedyr understøttes af safety-studier med systemisk administration af subletale doser af imidacloprid til kaniner, mus og rotter.

I videregående undersøgelser har imidacloprid, udover effekt på voksne lopper, også vist effekt på loppelarver i omgivelserne af det behandlede dyr. Larvestadier i dyrets omgivelser dør efter kontakt med det behandlede dyr.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Præparatet er beregnet til kutan administration. Ved at følge den anbefalede administrationsmåde til kat, vil præparatet hurtigt fordeles ud over dyret.
Imidacloprids systemiske absorption er meget lav, forbigående og uden relevans for den kliniske effekt, som vist ved overdoserings-studier og serumkinetik-studier på rotter og målgruppe-dyrene.
Dette er yderligere blevet vist i en undersøgelse, hvor lopper ikke blev dræbt hos behandlede dyr, hvor det aktive stof var fjernet fra dyrets hud og pels.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol
Propylenkarbonat

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidler i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

6.5 Emballage

Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 enkeltdosis-pipetter a 0,4/0,8 ml (40 mg/80 mg imidacloprid).
Pipetterne samt hætter er af hvid polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Advantage Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med produktet eller tomme beholdere.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

0,4 ml (katte under 4 kg): 18912
0,8 ml (katte 4 kg og derover): 38496

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 1997

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV (V-mærket)