

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
1 ml indeholder:
Aktivt stof: Imidacloprid 100 mg.
Hjælpestoffer: Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg.

Advantage Vet. Kutanopløsning til katte under 4 kg
Hver pipette med 0,4 ml (katte under 4 kg) indeholder:
Aktivt stof: imidacloprid 40 mg/pipette (0,4 ml af en 100 mg/ml opløsning)
Hjælpestof: Butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg/pipette

Advantage Vet. Kutanopløsning til katte på 4 kg og derover
Hver pipette med 0,8 ml (katte 4 kg og derover) indeholder:
Aktivt stof: imidacloprid 80 mg/pipette (0,8 ml af en 100 mg/ml opløsning)
Hjælpestof: Butylhydroxytoluen (E321) 0,8 mg/pipette

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 til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne grundigt efter behandling af dyret.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne med sæbe og vand.

Personer med kendt hudoverfølsomhed kan være særligt følsomme over for dette præparat.

Undgå at øjne og mund kommer i kontakt med præparatet. Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, gennemskylles de med vand.

Søg lægehjælp hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

4.6 Bivirkninger

Præparatet smager bittert og spytksekretion 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 spytkproduktion og nervøse tegn så som ataxi, tremor og depression har været observeret for katte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke set fosterskader, teratogene eller reproduktive toksiske effekter i studier med imidacloprid hos 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 dobbelte rekommanderede dosis og følgende almindelige 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:

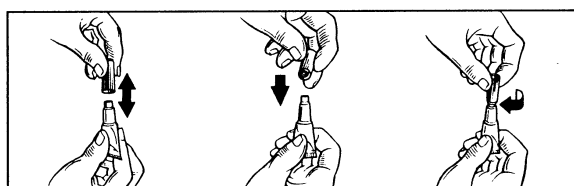
| Hund (kg lgm.) | Produkt | Antal pipetter | Imidacloprid (mg/kg lgm.) |
|----------------|---------------------------|----------------|---------------------------|
| < 4 kg | Advantage® Vet. til katte | 1 x 0.4 ml | minimum 10 |
| ≥ 4 kg | Advantage® Vet. til katte | 1 x 0.8 ml | minimum 10 |

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.

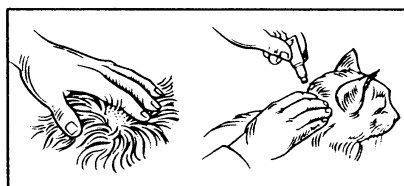
Præparatet forbliver effektivt, også selv om dyret bliver vådt, f.eks. efter heftig regn. Genbehandling kan imidlertid blive nødvendig tidligere end 4 uger afhængig af forekomsten af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

Administrationsmåde:

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



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



Præparatet smager bittert og spyttsekretion 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.

Ved overdosering, eller ved indtagelse ved at slikke på applikationsstedet, kan der i sjældne tilfælde opstå forstyrrelser af nervesystemet (så som kramper, tremor, ataxi, mydriasis, miosis, sløvhed).

Forgiftningstegnene er forskellige hos dyr ved fejlagtig oral indtagelse af Advantage Vet. Behandlingen bør være symptomatisk under opsyn af en dyrlæge. Ingen specifik antidot kendes, men brug af aktiv kul kan lindre symptomerne.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitært middel

ATCvet-kode: QP 53 AX 17

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine¹ er et middel mod ektoparasitter tilhørende en ny gruppe af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin.

Imidacloprid 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 målgruppedyrene.

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 Hjælpemidler

Butylhydroxytoluen (E321)

Benzylalkohol

Propylenkarbonat

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

¹ CAS-No. 138261-41-3

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidler i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

6.5 Emballage

Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 enkelt dosis-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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland

Repræsentant

Bayer A/S

Animal Health

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

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

10. januar 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV (V-mærket)