

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen
Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen
Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen
Imidacloprid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette mit klarer, hellgelber bis leicht bräunlicher Lösung enthält:

	0,4 ml	0,8 ml
Wirkstoff:		
Imidacloprid	40 mg	80 mg
Sonstige Bestandteile:		
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,4 mg	0,8 mg
Benzyl alcohol (E 1519)	332,8 mg	665,6 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen und zur Behandlung des Flohbefalls bei Zierkaninchen.

Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe bei Katzen und bis zu einer Woche

bei Zierkaninchen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplanes zur Kontrolle der durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, Einzelfallberichte eingeschlossen) können bei Katzen und Kaninchen Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Hautreaktion auftreten. Bei Katzen wurde in Ausnahmefällen auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.

Die orale Einnahme kann zu weiteren gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen und Durchfall) führen, die basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung sehr selten beobachtet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katze und Zierkaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

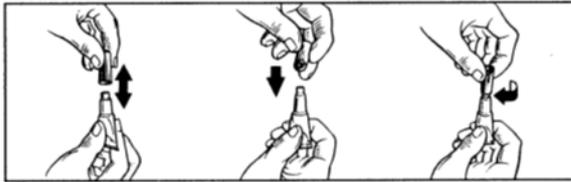
Dieses Tierarzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

KATZE/ KANINCHEN (KG KGW)	TIERARZNEIMITTEL	ANZAHL PIPETTEN	IMIDACLOPRID (MG/KG KGW)
< 4 KG	Advantage 40 mg für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen	1 x 0,4 ml	mindestens 10
≥ 4 KG	Advantage 80 mg für große Katzen und große Zierkaninchen	1 x 0,8 ml	mindestens 10

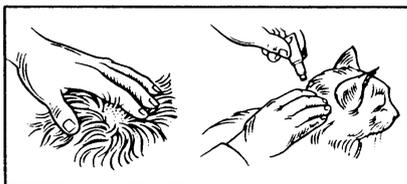
Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die umgedrehte Verschlusskappe zum Entfernen der Pipettendichtung benutzen.



Anwendung bei der Katze

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Anwendung beim Kaninchen

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die korrekte Auftragung der Lösung direkt auf die Haut im Nacken kann das Ablecken der Auftragsstelle durch die Katze verhindern. Bitte beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden. Der Tierhalter sollte darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung des Tieres, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, kann je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen und Häsinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Nasswerden des Tieres, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Der Inhalt der Pipette darf nicht mit den Augen oder Maulschleimhäuten des Tieres in Berührung kommen.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Applikationsstelle lecken.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautempfindlichkeiten oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) hervorrufen.

Haut, Augen und Mundschleimhautkontakt vermeiden. Die Anwendungsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Es konnten keine produktionstoxischen Wirkungen an Ratten sowie keine Anzeichen primär embryotoxischer oder teratogener Wirkungen in Studien an Ratten und Kaninchen festgestellt werden.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfungen, konnte unter Feldbedingungen ebenfalls gezeigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Kaninchen verursachte die wöchentliche Behandlung mit bis zu 45 mg/kg Körpergewicht (das 4-fache der therapeutischen Dosis) über 4 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.

Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen schädliche Wirkung haben kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Präparat oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 08/2021

AT: Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Neuere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung auf Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Packungsgrößen:

0,4 ml / 0,8 ml Lösung pro Pipette

Durchdrückpackung mit 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten

Pipette: Weiße Pipetten aus Polypropylen mit Kappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern – AT:

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen – Z.Nr.: 8-01037

Advantage 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen – Z.Nr.: 8-01038

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.