



3. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

**Advantage Vet.,
kutanopløsning til hunde under 4 kg
kutanopløsning til hunde 4-10 kg
kutanopløsning til hunde 10-25 kg
kutanopløsning til hunde på 25 kg og derover**

0. D.SP.NR
9755

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advantage vet. til hunde (< 4 kg)
Advantage vet. til hunde (≥4 - <10 kg)
Advantage vet. til hunde (≥10 - <25 kg)
Advantage vet. til hunde (≥ 25 kg)

Lægemedelform: kutanopløsning
Styrker: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Advantage vet. til hunde (< 4 kg)
Hver 0,4 ml dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:
Imidacloprid 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Propylenkarbonat	
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml

Klar gul til svagt brun opløsning.

Advantage vet. til hunde (≥ 4 - < 10 kg)

Hver 1,0 ml dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

Imidacloprid 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Propylenkarbonat	
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml

Klar gul til svagt brun opløsning.

Advantage vet. til hunde (≥ 10 - < 25 kg)

Hver 2,5 ml dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

Imidacloprid 250 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Propylenkarbonat	
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml

Klar gul til svagt brun opløsning.

Advantage vet. til hunde (≥ 25 kg)

Hver 4,0 ml dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

Imidacloprid 400 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
--	---

Benzylalkohol (E1519)	
Propylenkarbonat	
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml

Klar gul til svagt brun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forebyggelse og behandling af loppeangreb, samt til behandling af pelslus (*Trichodectes canis*).

Lopper på hunde dør indenfor 1 døgn efter behandling. Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), hvor diagnosen er stillet af dyrlægen.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til behandling af diende hvalpe under 8 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af den parasitære art og belastning eller af risikoen for infektion baseret på parasittens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med lopper og pelslus bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Reinfestation med nye lopper fra omgivelser kan forekomme i 6 uger eller længere efter start af behandlingen. Mere end én behandling kan derfor være nødvendig, afhængig af antallet af lopper omgivelserne. For at reducere reinfestation fra omgivelserne anbefales det i tillæg at bruge et egnet

bekæmpelsesmiddel mod voksne lopper og deres udviklingsstadier i omgivelserne, især dyrets kurv, sengetøj og hvileområder såsom tæpper og bløde møbler. For yderligere at reducere reinfestation fra miljøet, anbefales det, at alle hunde i husstanden behandles. Behandling af diegivende tæver kontrollerer loppeangreb både på moderen og hvalpene.

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, også selv om dyret bliver vådt, f.eks. efter svømning eller kraftig regn. Imidlertid kan genbehandling blive nødvendig ved hyppig svømning eller vask, afhængig af forekomsten af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dette veterinærlægemiddel 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder benzylalkohol og kan i sjældne tilfælde forårsage hudsensibilisering eller forbigående hudreaktioner (f.eks. irritation, prikken).
Ved overfølsomhed over for imidacloprid og benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med veterinærlægemidlet.
Der må ikke masseres på påføringsstedet.
Spis, drik og ryg ikke under påføringen.
Ved spild af veterinærlægemidlet på huden afvaskes denne med sæbe og vand. Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles øjnene grundigt med vand.
Hvis hud eller øjenirritation varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld synkes, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Efter påføring, må dyrene ikke kæles eller børstes før påføringsstedet er tørt.
Vask hænderne grundigt efter behandling af dyret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Imidacloprid er toksisk for vandlevende organismer. For at undgå bivirkninger på vandlevende organismer bør behandlede hunde ikke komme i kontakt med overfladevand de første 48 timer efter behandling. Se også afsnit 5.5.

Andre forholdsregler:

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

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Agitation Hypersalivering ¹ Desorientering, neurologiske tegn (f.eks. depression, ataxi, tremor)
---	--

	Reaktion på applikationsstedet (f.eks. hårtab, kløen, rødmen af huden, hudlæsioner)
--	---

¹Kan forekomme, hvis hunden slikker på applikationsstedet umiddelbart efter behandling på grund af den bitre smag. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Der er ikke set fosterskader, teratogene eller reproduktive toksiske effekter i studier med imidacloprid hos rotter og kaniner.

Undersøgelser på drægtige og diegivende tæver samt deres afkom er begrænsede. Indtil videre er der ikke tegn på bivirkninger hos disse dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel i den dobbelte rekommanderede dosis og følgende almindelige anvendte veterinærlægemidler: fenthion, lufenuron, milbemycin, febantel, pyrantel og praziquantel. Der er heller ikke set interaktioner i forbindelse med en bred vifte af rutine behandlinger, herunder vaccinationer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse (spot-on). Kun til udvortes brug.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Dosering og behandlingsskema:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg imidacloprid pr. kg legemsvægten (lgv), svarende til 0,1 ml/kg lgv af veterinærlægemidlet.

Hundens vægt (kg)	Anvendt pipetestørrelse	Pipettevolumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgm.)
< 4 kg	Advantage vet. 40 mg til hunde	0,4	minimum 10
≥4 - <10 kg	Advantage vet. 100 mg til hunde	1,0	minimum 10
≥10 - <25 kg	Advantage vet. 250 mg til hunde	2,5	minimum 10
≥25 - <40 kg	Advantage vet. 400 mg til hunde	4,0	minimum 10
≥ 40 kg	Bruges en passende kombination af pipetter		minimum 10

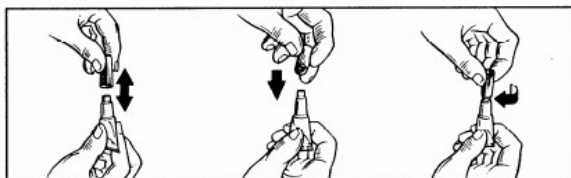
Vælg den korrekte pipetestørrelse i henhold til hundens vægt.

Til behandling eller forebyggelse af angreb af de parasitter, dette veterinærlægemiddel er beregnet til, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale situation og dyrets levevis.

I tilfælde af infestation med pelslus, anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

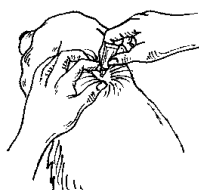
Administrationsmåde:

Tag 1 pipette ud af pakningen. Til hunde på 40 kg eller derover bruges 2 x 4.0 ml pipetter. Hold pipetten opret, drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen for derved at bryde forseglingen.



Hunde under 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde på 25 kg og derover

Hunden skal stå op under påføringen. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen indtil huden er synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden.

For alle hunde:

Påfør ikke for stor mængde af opløsningen på ét sted, da opløsningen dermed kan løbe ned ad siden på hunden. Korrekt påføring vil mindske risikoen for at hunden kan slikke produktet i sig. Anvendes kun på uskadt hud.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kliniske bivirkninger blev bemærket, hverken efter brug af individuelle doser på op til 200 mg/kg legemsvægt (5-8 gange terapeutisk dosis) eller ved daglig behandling med 100 mg/kg legemsvægt i 5 på hinanden følgende dage, eller ved ugentlige behandlinger på 5 gange maksimum dosis 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).

Forgiftningstegn er usandsynlige hos dyr ved fejlagtig oral indtagelse. Behandlingen bør være symptomatisk under opsyn af en dyrlæge. Ingen specifik antidot kendes, men brug af aktivt kul kan lindre symptomerne

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53AX17

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er beregnet til kutan administration. Ved at følge den anbefalede administrationsmåde til hund, vil veterinærlægemidlet 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Opbevar blisterkortet i den ydre kartonæske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid polypropylen enkeltdosispipette lukket med hvidt polypropylen skruelåg. Enkeltdosispipetter er pakket i blisterkort af polyvinylchlorid og aluminiumsfolie.

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, eller 6 enkeltdosispipetter i blisterkort. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

0,4 ml (hunde under 4 kg):	18911
1,0 ml (hunde 4-10 kg):	38494
2,5 ml (hunde 10-25 kg):	38495
4 ml (hunde på 25 kg og derover):	30478

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. august 1997

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).