



20. maj 2025

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 katte (< 4 kg)

Advantage vet. til katte (≥ 4 kg)

Lægemiddelform: kutanopløsning

Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Advantage vet. til katte (< 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 (E 1519)	832,0 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klar gul til svagt brun opløsning.

Advantage vet. til katte (≥ 4 kg)

Hver 0,8 ml dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktivt stof:

Imidacloprid 80 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E 1519)	832,0 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klar gul til svagt brun opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kat.

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

Til forebyggelse og behandling af loppeangreb på katte.

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3-4 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 killinger 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 geninfektion 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 katte i husstanden behandles. Behandling af diegivende hunkatte kontrollerer loppeangreb både på moderen og hendes unger.

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, også selv om dyret bliver vådt, f.eks. efter heftig regn. Genbehandling kan imidlertid blive nødvendig, 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.

Ethvert halsbånd skal fjernes inden påføring af veterinærlægemidlet. Inden halsbåndet sættes på igen, skal det behandlede område vurderes visuelt for at sikre, at det er tørt.

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 kontakt mellem veterinærlægemidlet og hud, øjne eller mund.

Der må ikke masseres på påføringsstedet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Ved spild af veterinærlægemidlet på huden afvaskes med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles øjnene grundigt med vand.

Hvis hud eller øjenirritation varer ved, eller i tilfælde utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, 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, Se 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

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Agitation Diarré ¹ , hypersalivering ² , opkastning ¹ Neurologiske tegn (f.eks. depression, ataxi, tremor) Reaktion på applikationsstedet (f.eks. hårtab, kløen, rødmen af huden, hudlæsioner)
--	---

¹Kan forekomme efter oral indtagelse.

²Kan forekomme, hvis katten 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 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke set interaktioner mellem dette veterinærlægemiddel i den dobbelt anbefalede dosis og følgende almindeligt anvendte veterinærlægemiddel: lufenuron, pyrantel og praziquantel. Der er heller ikke set interaktioner i forbindelse med en bred vifte af rutinebehandlinger, 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 legemsvægt (lgv), svarende til 0,1 ml/kg lgv af veterinærlægemidlet.

Kattens vægt (kg)	Anvendt pipettestørrelse	Pipettevolumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgm.)
< 4 kg	Advantage vet. 40 mg til katte	0,4	minimum 10

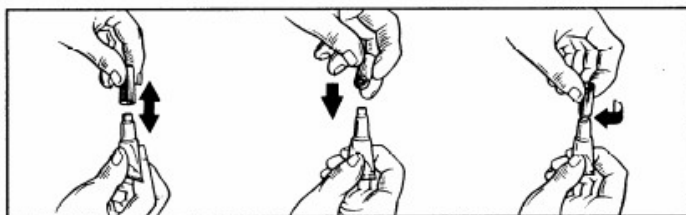
≥ 4 kg	Advantage vet. 80 mg til katte	0,8	minimum 10
--------	--------------------------------	-----	------------

Vælg den korrekte pipetestørrelse i henhold til kattens vægt.

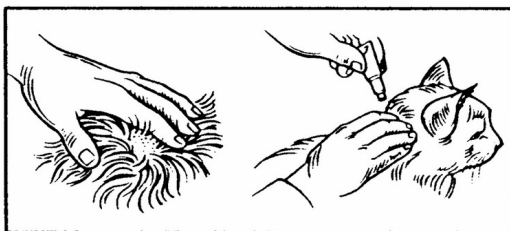
Til behandling eller forebyggelse af angreb med lopper, dette veterinærlægemiddel er beregnet til, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale situation og dyrets levevis.

Administrationsmåde:

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættten af. Vend hættten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættten 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.



Korrekt applikation i nakkeregionen ved kraniets start minimerer kattens mulighed for at slikke veterinærlægemidlet i sig.

Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadt hud.

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

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.

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 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er beregnet til kutan administration. Ved at følge den anbefalede administrationsmåde til kat, 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 uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, eller 6 enkeltdosispipetter i blisterkort. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml eller 0,8 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.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. august 1997

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

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