

# INDLÆGSSEDDEL

## Advantage vet. kutanopløsning til hund

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str.324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS  
Lautrupvang 12, 1  
2750 Ballerup

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advantage vet. kutanopløsning til hunde under 4 kg.  
Advantage vet. kutanopløsning til hunde på 4-10 kg.  
Advantage vet. kutanopløsning til hunde på 10-25 kg.  
Advantage vet. kutanopløsning til hunde på 25 kg og derover.

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

**Aktivt stof:**

10 % (100 mg/ml) Imidacloprid

**Hjælpestoffer:**

0,1 % (1 mg/ml) Butylhydroxytoluen (E321)  
Benzylalkohol

Hver pipette indeholder:

	Pipette	Imidacloprid	(E321)
Advantage vet. til hunde (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage vet. til hunde ( $\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage vet. til hunde ( $\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage vet. til hunde ( $\geq 25$ kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

#### 4. INDIKATIONER

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

Lopper på hunde dør indenfor 1 døgn efter behandling.

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger.

Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til kontrol af loppeallergi, hvor diagnosen er stillet af dyrlægen.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Diende hvalpe 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.

#### 6. BIVIRKNINGER

Præparatet smager bittert og spytksekretion kan lejlighedsvist ses, hvis hunden slikker på påføringsstedet lige efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling.

I sjældne tilfælde kan hudreaktioner så som hårtab, rødmen af huden, kløen og sår opstå. Uro og desorientering kan også forekomme. Savlen og nervøse tegn så som manglende koordination af bevægelser, rysten og nedstemthed har været observeret hos hunde.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### 7. DYREARTER

Hund

#### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

*Dosis og behandlingstabel*

Hund (kg lgm.)	Produkt	Antal pipetter	Imidacloprid (mg/kg lgm.)
Under 4 kg	Advantage vet. til hunde	1 x 0,4 ml	minimum 10
4 til under 10 kg	Advantage vet. til hunde	1 x 1,0 ml	minimum 10
10 til under 25 kg	Advantage vet. til hunde	1 x 2,5 ml	minimum 10

25 til under 40 kg	Advantage vet. til hunde	1 x 4,0 ml	minimum 10
40 kg og derover	Advantage vet. til hunde	2 x 4,0 ml	minimum 10

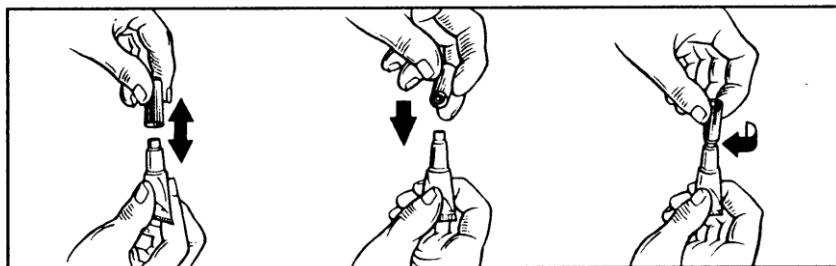
Nye loppeangreb fra omgivelserne kan sætte ind i 6 uger eller længere efter startbehandlingen. Mere end én behandling kan derfor være nødvendig i tilfælde, hvor antallet af lopper i omgivelserne er stort. For at reducere reinfestation fra omgivelserne anbefales det i tillæg til behandling at bruge et egnet bekæmpelsesmiddel mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

Effekten af produktet holder også selvom dyret bliver vådt f. eks. efter svømning eller heftig regn. Genbehandling kan imidlertid blive nødvendig ved hyppig svømning eller vask, afhængig af mængden af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

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

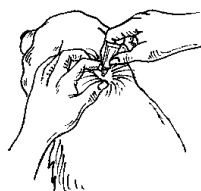
### Administrationsmåde

Tag en 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.



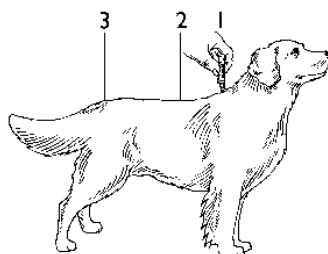
### Hunde under 25 kg:

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 eller derover:

Hunden skal stå op under påføringen. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderblad til halerod. På hvert påførsingssted deles pelsen indtil huden er synlig.



Placér spidsen af pipetten på huden og tryk en del af indholdet ud direkte på huden.

## **9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Til anvendelse på huden.

Påfør præparatet i tilpas mængde ad gangen, og undgå overskud der kan løbe ned ad siden på hunden. Korrekt applikation minimerer hundens mulighed for at slikke præparatet i sig (se sektion Bivirkninger).

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

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar blisterkortet i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre karton efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Dette præparat er kun til udvortes brug, og må ikke gives oralt.

Forgiftning som følge af utilsigtet oral indtagelse er usandsynlig. I dette tilfælde bør behandlingen være symptomatisk, og gives under opsyn af en dyrlæge. Der er ingen kendt specifik antidot, men indgivelse af aktivt kul kan være gavnligt.

Undgå at pipettens indhold kommer i kontakt med dyrets øjne eller mund.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

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.

### 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.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

August 2020

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 enkeltdosis-pipetter a 0,4/1,0/2,5/4,0 ml (40mg/100mg/250mg/400mg imidacloprid).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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.

Opløsningsmidlet i Advantage<sup>®</sup> vet. kan forårsage pletter på visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad derfor behandlingsstedet tørre, inden der bliver mulighed for kontakt med sådanne materialer.

I studier med rotter og kaniner er der ikke set skader på fostre eller på forplantningsevnen efter brug af imidacloprid. Studier med drægtige og diegivende tæver samt deres afkom er begrænsede. Indtil videre er der ikke tegn på bivirkninger hos disse dyr.

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.