

INDLÆGSSEDDEL

Advantage vet. kutanopløsning til kat

Se den nyeste indlægsseddel på 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 katte under 4 kg.
Advantage vet. kutanopløsning til katte på 4 kg og derover.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

10 % (100 mg/ml) Imidacloprid

Hjælpemidler:

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

Hver pipette indeholder:

	Pipette	Imidacloprid	E321
Advantage vet. til katte < 4 kg	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage vet. til katte ≥ 4 kg	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDIKATIONER

Til forebyggelse og bekæmpelse af loppeangreb på katte.

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3-4 uger. Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til kontrol af loppeallergi, hvor diagnosen er stillet af dyrlægen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Diende killinger under 8 uger behandles ikke.

Bør ikke anvendes i tilfælde af 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 katten slikker på påføringsstedet lige efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder indenfor nogle minutter uden behandling.

I meget sjældne tilfælde kan hudreaktioner så som hårtab, rødmen af huden, kløen og sår opstå. Uro har også været rapporteret. Savlen og nervøse tegn så som manglende koordination af bevægelser, rysten og nedtrykthed har været observeret hos katte.

Oral indtagelse kan resultere i andre gastro-intestinale symptomer (opkastning og diarré), som er blevet observeret meget sjældent baseret på post marketing data.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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

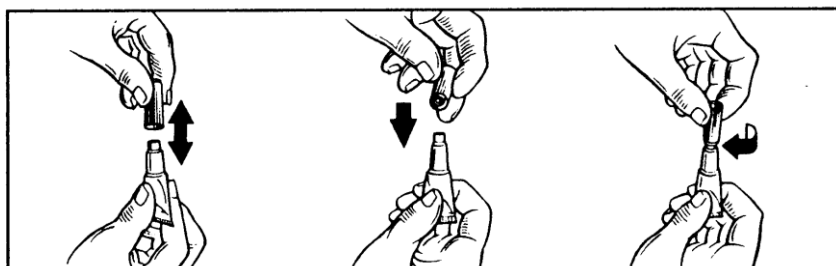
Kat (kg lgm.)	Produkt	Antal pipetter	Imidacloprid mg/kg lgm.
Under 4 kg	Advantage Vet. til katte	1 x 0,4 ml	Minimum 10
4 kg og derover	Advantage Vet. til katte	1 x 0,8 ml	Minimum 10

Nye loppeangreb fra omgivelserne kan sætte ind i 6 uger eller længere efter startbehandlingen. Mere end én behandling kan derfor være nødvendig, hvis 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.

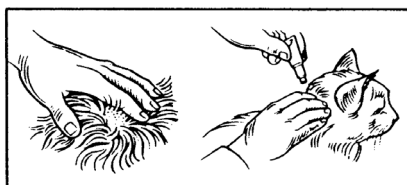
Virningen af produktet holder også selvom dyret bliver vådt f.eks. efter heftig regn. Genbehandling kan imidlertid blive nødvendig, afhængig af mængden af lopper i omgivelserne. Der må dog ikke genbehandles oftere end 1 gang om ugen.

Administrationsmåde

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret, 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 pelsen i nakkeregionen ved kraniet start, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Til anvendelse på huden.

Korrekt applikation i nakkeregionen ved kraniet start minimerer kattens 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.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for imidacloprid, bør undgå kontakt med lægemidlet.

Dette produkt indeholder benzylalkohol og kan forårsage hudoverfølsomhed eller forbigående hudreaktioner i sjældne tilfælde (f.eks. irritation, prikken).

Undgå kontakt med hud, øjne eller mund. Der må ikke masseres på påføringsstedet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

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

Hvis præparatet kommer i øjnene, skal der skylles grundigt med vand.

Søg lægehjælp hvis hud- eller øjenirritation varer ved.

Hvis præparatet sluges ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp.

Efter påføring, må dyrene ikke kæles eller børstes før påføringsstedet er tørt.

Vask hænderne grundigt efter behandling af dyret.

Drægtighed og diegivning:

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke set interaktioner mellem dette præparat i den dobbelt anbefalede dosis og følgende almindeligt anvendte veterinære præparater: lufenuron, pyrantel og praziquantel. Der er heller ikke set interaktioner i forbindelse med en bred vifte af rutine behandlinger, herunder vaccinationer.

Overdosis:

Ingen uønskede kliniske virkninger blev bemærket efter brug af doser på 5 gange terapeutisk niveau, 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, rysten, usikre bevægelser, store pupiller, små pupiller, 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.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

Andre forsigtighedsregler:

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

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.

Advantage vet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med produktet eller tomme beholdere.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

11.01.2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 0,4 / 0,8 ml opløsning pr. pipette

Pakninger med 1, 2, 3, 4 eller 6 enkeltdosis-pipetter

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.

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