

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation für

Advantage Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen und Zierkaninchen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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 Zierkaninchen

Imidacloprid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

Eine Pipette mit 0,4 / 0,8 ml enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 40 mg / 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,4 mg / 0,8 mg

Benzylalkohol (E1519) 332,8 mg / 665,6 mg

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.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

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

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

Nebenwirkungen

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

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Katze und Zierkaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

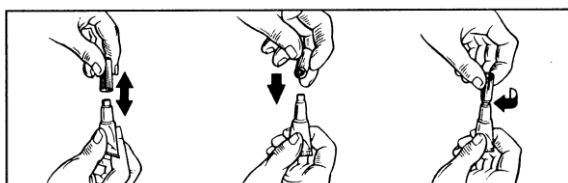
Dieses Tierarzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Katze/ Kaninchen (kg KGW)	Arzneimittel	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

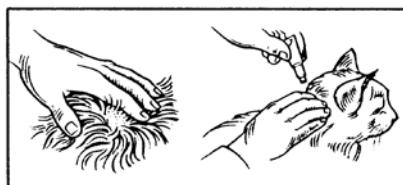
Art der Anwendung

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.



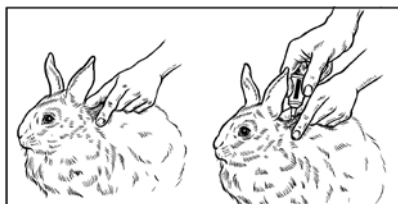
Anwendung bei der Katze

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.



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“.

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

Wartezeit

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Applikationsstelle sollte nicht massiert werden.

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.

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 ist ärztlicher Rat einzuholen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wird, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Weitere 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.

Das Lösungsmittel in diesem Produkt kann verschiedene Materialien z.B. auch Leder, Textilien, Kunststoffe oder lackierte Oberflächen angreifen. Den Kontakt des Tierarzneimittels oder der noch feuchten Auftragsstelle(n) mit solchen Materialien vermeiden.

Es konnten keine reproduktionstoxische 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.

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

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.

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
DE-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
A-1160 WIEN
Tel: + 43 1 71146 2850
vet@bayer.at