

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage[®] 80 voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 80 mg/pipet (0,8 ml van een 10% oplossing)

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,8 mg/pipet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooiën bij katten van 4 kg lichaamsgewicht en meer.

Voor katten van minder dan 4 kg lichaamsgewicht, gebruik Advantage[®] 40 voor katten.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 tot 4 weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandlungsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

4.3. Contra-indicaties

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen grondig wassen.

Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit product.

Contact van het product met de ogen of de mond vermijden.

Indien het product onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten (zie rubriek 4.9: 'Dosering en wijze van toediening').

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie werd ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, tremor en depressie gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit product in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering en Behandelingschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Product	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Advantage® 40 voor katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4kg	Advantage® 80 voor katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

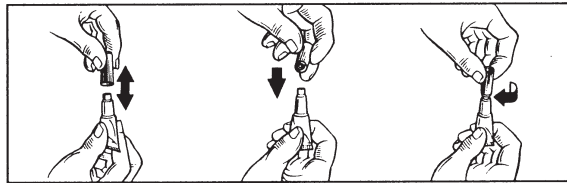
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving.

In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Wijze van toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.



Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. De toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het product te likken.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuip trekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden. Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.

ATCvet code: QP53AX17

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine* is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinylnitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgesteld slecht penetratievermogen doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

*CAS nr 138261-41-3

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product is aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij katten wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale studies bij de rat en overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooiën niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren van zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol
Propyleencarbonaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.
Verwijderd houden van voeding, drank en diervoeder.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes 0,8 ml oplossing per pipet
Blisterverpakking met 2, 3, 4 of 6 pipetten.
Primaire verpakking Witte polypropyleen pipet met dopje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9215

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 januari 2011

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje met 2, 3, 4 of 6 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage[®] 80 voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke 0,8 ml pipet bevat:

Werkzame stof: 80 mg imidacloprid;

0,8 mg butylhydroxytolueen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten (2x 0,8 ml)

3 pipetten (3x 0,8 ml)

4 pipetten (4x 0,8 ml)

6 pipetten (6x 0,8 ml)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooien bij katten van 4 kg en meer.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 3 tot 4 weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

13. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.

Animal Health Division

Energieweg 1

NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9215

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



[Pictogram – vlo]

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet label

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage[®]

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

10% imidacloprid(e)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,8 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[Kat-Pictogram]



≥ 4 kg

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage®

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

4. PARTIJNUMMER

5. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[Kat-Pictogram]



≥ 4 kg

0,8 ml

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Advantage® Spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage® 40 voor katten.
Advantage® 80 voor katten.
Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

10% (100 mg/ml) imidacloprid

Hulpstoffen:

0,1% (1 mg/ml) butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol

Elke pipet bevat:

	Pipet	Imidacloprid	E321
Advantage® 40 voor katten (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage® 80 voor katten (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooien bij katten.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 3 tot 4 weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie werd ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, trillen en depressie gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Bij gebruik van dit product dienen de instructies van de dierenarts opgevolgd te worden.

Dosering en Behandelingsschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Product	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
Minder dan 4 kg	Advantage [®] 40 voor katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 kg en meer	Advantage [®] 80 voor katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

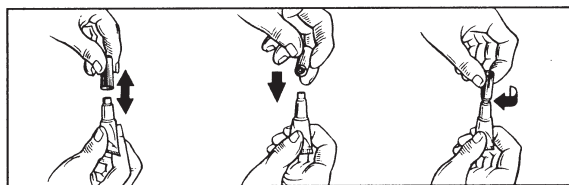
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving.

In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Wijze van toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het product te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Verwijderd houden van eten, drank en diervoeder.
Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.
Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.
Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.
Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen grondig wassen.

Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit product.

Contact van het product met de ogen of de mond vermijden.

Indien het product onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht invoeren.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 januari 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

Het oplosmiddel in dit product kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit product in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

KANALISATIE
VRIJ

REG NL 9215

