

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde**

**Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde**

**Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde**

**Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde**

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Deutschland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Imidacloprid

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

#### Wirkstoff(e):

10 % (100 mg/ml) Imidacloprid

#### Sonstige Bestandteile:

0,0% (1 mg/ml) Butylhydroxytoluol (E321)

Benzylalkohol

Eine Pipette enthält:

	<b>Pipette</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>E 321</b>
Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde ( $\geq 4 < 10$ kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde ( $\geq 10 < 25$ kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde ( $\geq 25$ kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls und zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*) bei Hunden.

Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung von Advantage werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 4 Wochen lang gegen Flöhe.

Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt, kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Unter 8 Wochen alte Saugwelpen nicht behandeln.

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Advantage schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurden beobachtet. In Einzelfällen wurde bei Hunden über vermehrten Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind gegebenenfalls die Hinweise des Tierarztes zu beachten.

### Dosierung und Behandlungsschema

Hund (kg KGW)	Tierarzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid mg/kg KGW)
Bis 4 kg	Advantage 40 mg für Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
4 kg bis 10 kg	Advantage 100 mg für Hund	1 x 1,0 ml	mindestens 10
10 kg bis 25 kg	Advantage 250 mg für Hund	1 x 2,5 ml	mindestens 10
25 kg bis 40 kg	Advantage 400 mg für Hund	1 x 4,0 ml	mindestens 10
ab 40 kg	Advantage 400 mg für Hund	2 x 4,0 ml	mindestens 10

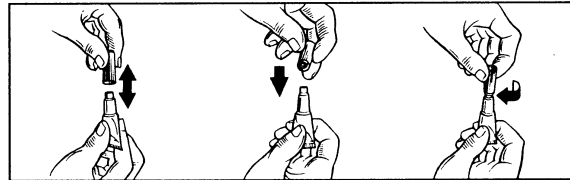
Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall des Hundes kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, können in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres Wiederholungsbehandlungen mit Advantage notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem Präparat gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln.

Nasswerden des Hundes, z.B. nach Schwimmen oder heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit von Advantage nicht. Bei häufigem Schwimmen oder nach dem Shampooieren kann allerdings, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen vornehmen.

Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

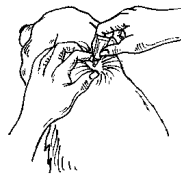
### Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Für Hunde von 40 kg Körpergewicht und mehr sind zwei Pipetten zu verwenden. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten.



### Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:

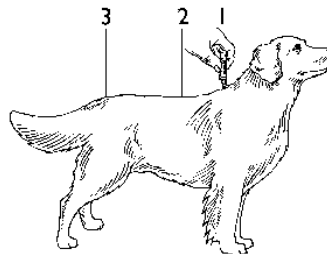
Dem Hund, am besten in stehender Position, mit zwei Fingern das Fell zwischen den Schulterblättern soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Dann Advantage mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



### Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht und größer:

Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über 3 bis 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragstelle sollte das Fell so weit auseinandergeteilt werden, bis die Haut sichtbar wird. Dann den Inhalt durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette portionsweise direkt auf die Haut auftragen.

Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

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

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette (Tube) und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Blister ist in der Faltschachtel aufzubewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme bei Tieren sind unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, aber die Verabreichung von Aktivkohle kann von Nutzen sein.

Augen- und Schleimhautkontakt beim Tier vermeiden.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragstelle lecken.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können bei Hautkontakt besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Imidacloprid ist für Wasserorganismen giftig. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen.

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11/2023

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohvirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Das Lösungsmittel in Advantage kann verschiedene Materialien z.B. auch Kunststoffe, Leder, Stoffe oder lackierte Oberflächen angreifen. Kontakt des Tierarzneimittels oder der noch feuchten Auftragstelle(n) mit solchen Materialien vermeiden.

In entsprechenden Untersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Anzeichen primär embryotoxischer, teratogener oder reproduktionstoxischer Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

Nach gleichzeitiger Gabe von Advantage in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit von Advantage unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Vakzinierung, konnte ebenfalls gezeigt werden.

#### Packungsgrößen:

Blisterverpackung mit 1 Pipette

Blisterverpackung mit 2 Pipetten

Blisterverpackung mit 3 Pipetten

Blisterverpackung mit 4 Pipetten

Blisterverpackung mit 6 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT – Zulassungsnummern:

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde - Z.Nr.: 8-00322

Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00324

Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00326

Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00381

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