

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Advantage Cat 40, spot-on oplossing voor katten****Advantage Cat 80, 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage Cat 40, spot-on oplossing voor katten.

Advantage Cat 80, spot-on oplossing voor katten.

Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

10% (100 mg/ml) imidacloprid

Excipiëntia:

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

Benzylalcohol

Elke pipet bevat:

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

4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooiën bij katten.

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 tot 4 weken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

Niet gebruiken 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.

Orale inname kan leiden tot andere gastro-intestinale verschijnselen (braken en diarree) die zeer zelden werden waargenomen op basis van postmarketinggegevens.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten.

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

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 Cat 40	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 kg en meer	Advantage Cat 80	1 x 0,8 ml	minimaal 10

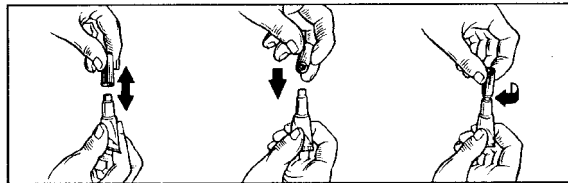
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooiën in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, 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.

Toedieningsweg

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*.

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

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van eten, drank en diervoeder.

Bewaar de blister inde buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Elke halsband moet worden verwijderd voordat het product wordt aangebracht. Vooraleer de halsband opnieuw wordt aangebracht, moet het behandelde gebied visueel worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende huidovergevoeligheid voor imidacloprid dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevatbenzyl alcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen).

Contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de mond vermijden. Masseer de toedieningsplaats niet.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Was eventuele contaminatie van de huid met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, medische hulp inroepen.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, medische hulp inroepen.

Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Dracht en lactatie:

Er werden geen reproductietoxische effecten waargenomen bij ratten en er werden geen primaire embryotoxische of teratogene toxische effecten waargenomen tijdens de studies 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen na toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering van dit product en vaak gebruikte diergeneesmiddelen op basis van lufenuron, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een wijde groep aan routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er ontstonden geen nadelige klinische ziekte tekens 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.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit product kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, waaronder leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooiën, 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.

BE-V459733

Vrije aflevering