

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation**

Advantage® Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde  
Imidacloprid

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH  
Geschäftsbereich Tiergesundheit  
D-51368 Leverkusen

Für Österreich:  
Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Herbststraße 6-10  
A-1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel

**2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Advantage® 40 Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde  
Advantage® 100 Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde  
Advantage® 250 Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde  
Advantage® 400 Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Imidacloprid

**3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile**

Wirkstoff:

10 % (100mg/ml) Imidacloprid

Sonstige Bestandteile:

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

Eine Pipette enthält:

	<b>Pipette</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>E321</b>
Advantage® 40 für Hunde (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage® 100 für Hunde (≥ 4 < 10 kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage® 250 für Hunde (≥ 10 < 25 kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage® 400 für Hunde (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

#### **4. Anwendungsgebiete**

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

Innerhalb von 24 Stunden nach der 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 bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese 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:*

<b>Hund (kg KGW)</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Anzahl Pipetten</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg KGW)</b>
Bis 4 kg	Advantage® 40 für Hunde	1 x 0.4 ml	mindestens 10
4 bis 10 kg	Advantage® 100 für Hunde	1 x 1.0 ml	mindestens 10
10 bis 25 kg	Advantage® 250 für Hunde	1 x 2.5 ml	mindestens 10
25 bis 40 kg	Advantage® 400 für Hunde	1 x 4.0 ml	mindestens 10
ab 40 kg	Advantage® 400 für Hunde	2 x 4.0 ml	mindestens 10

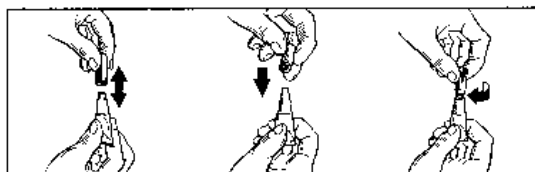
Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgender Neubefall des Hundes kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, können in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres Wiederholungsbehandlungen mit Advantage® notwendig sein. 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:**

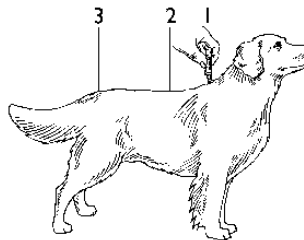
Dem Hund, am besten in stehender Position, mit zwei Fingern das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Dann Advantage®

durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht:

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 Auftragsstelle lecken.

## **10. Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.  
Das Arzneimittel nach dem auf der Pipette (Tube) und Faltschachtel angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.  
Der Blister ist in der Faltschachtel aufzubewahren.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Produkt ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt 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 Auftragsstelle 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 Produkt 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.

## **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder 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.

Für Österreich:

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

## **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

...

## **15. Weitere Angaben**

Neuere 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 Produktes oder der noch feuchten Auftragsstelle(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 2 Pipetten

Blisterverpackung mit 3 Pipetten

Blisterverpackung mit 4 Pipetten

Blisterverpackung mit 6 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Österreich:

Z. Nr.: Advantage 40 mg für Hunde: 8-00322  
Advantage 100 mg für Hunde: 8-00324  
Advantage 250 mg für Hunde: 8-00326  
Advantage 400 mg für Hunde: 8-00381

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