

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 4 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 80 spot-on oplossing
Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per pipet van 0,8 ml:
Werkzame stof: 80 mg imidacloprid;
0,8 mg butylhydroxytolueen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 pipetten (4x 0,8 ml)

5. DOELDIERSOORTEN

Kat

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooiëinfestaties bij katten van zwaarder dan 4 kg.
Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiëinfestatie gedurende 3 tot 4 weken
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooiëallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij niet gespeende kittens van minder dan 8 weken.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLEL
HANDEL**

VGW Pharma B.V.

Dick Flemmingstraat 23

5161CA Sprang Capelle

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR 131218//9215

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: { nummer }



MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet label

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 80 spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

imidacloprid 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,8 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJDEN

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ



>4 kg

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 80 spot-on oplossing voor katten
imidacloprid

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

VGW Pharma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ



> 4 kg

0,8 ml

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 131218//9215

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Advantage Spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor parallel handelen de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VGW Pharma B.V.
Dick Flemmingstraat 23
5161CA Sprang Capelle
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 40 spot-on oplossing voor katten.
Advantage 80 spot-on oplossing 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

Per pipet:

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel 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. In uitzonderlijke gevallen 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). Uit de farmacovigilantie gegevens na de markttoelating blijkt dat dit zeer zelden optreedt.

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. DOELDIERSOORTEN

Kat

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

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

Dosering en Behandelingsschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	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

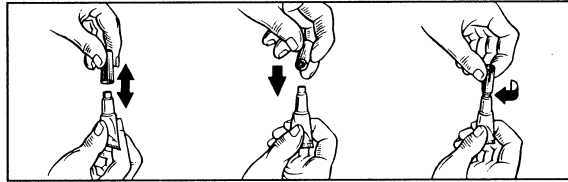
Herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooien in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren,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

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien 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 diergeneesmiddel te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een andere plaats bewaren dan eten, drank en dierenvoeder.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal 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.

Elke halsband moet worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid 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 huid, 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 in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

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

Na gebruik de handen grondig wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel 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.

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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht 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 diergeneesmiddel 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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

16 augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 0,4 ml en 0,8 ml per pipet; dozen met 4 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

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

KANALISATIE

VRIJ

PAR NL 131218//9215