BIJLAGE 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage Cat 40, spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 0,4 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Imidacloprid 40 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg
Benzylalcohol (E 1519) 332,8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Helder gele tot bruinachtige 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 vlooien bij katten van minder dan 4 kg.
Voor katten van 4 kg lichaamsgewicht en meer, gebruik Advantage Cat 80.
Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 3 tot 4 weken.

4.3. Contra-indicaties

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

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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol 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 inoepen.
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.

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 toedieningsweg’).
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.
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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en Behandelingsschema

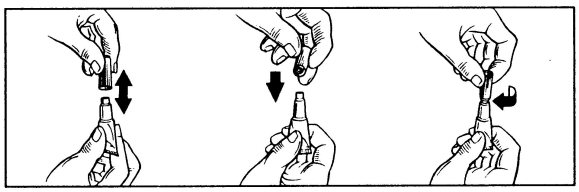
Kat (kg lichaamsgewicht)	**Product**	**Aantal pipetten**	**Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)**
< 4 kg	Advantage Cat 40	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Advantage Cat 80	1 x 0,8 ml	minimaal 10

Herbesmetting 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.

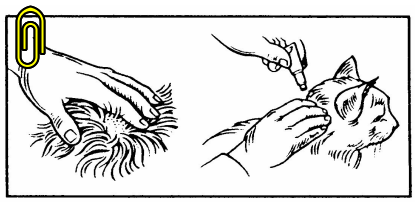
Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving.
In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

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), indien noodzakelijk

Er ontstonden geen nadelige klinische ziektetekens 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 stuiptrekkingen, 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 Wachttijd

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 ecto-parasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinylverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinyl nitroguanidine.

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.

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 en voorbijgaand is en niet relevant is voor de klinische werkzaamheid. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooien 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 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het ongeopende product: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Verwijderd houden van voeding, drank en dierenvoeder.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes	0,4 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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

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

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

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

BE-V459724

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/06/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2025

VRIJE AFLEVERING

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing