PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (< 4 kg)

Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 4 - < 10 kg)

Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 10 - < 25 kg)

Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 25 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einzeldosis	**Imidacloprid**
Advantage 40 mg für Hunde (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage 100 mg für Hunde (≥ 4 - < 10 kg)	1,0 ml	100 mg
Advantage 250 mg für Hunde (≥ 10 - < 25 kg)	2,5 ml	250 mg
Advantage 400 mg für Hunde (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg

Sonstige Bestandteile:

1,0 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321)

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall und zur Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

Auf dem Hund befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 4 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und Haarlingen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefalle in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Zur Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um den Befallsdruck in der Umgebung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde im Haushalt zu behandeln. Die Behandlung säugender Hündinnen bekämpft Flohbefall sowohl bei der Mutterhündin als auch bei den Welpen.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach dem Schwimmen oder bei starkem Regen. Bei häufigem Schwimmen oder Baden kann jedoch eine erneute Behandlung erforderlich sein, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.

Achten Sie darauf, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund.

Die Applikationsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder versehentlicher Einnahme ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen. Siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf primär embryotoxische, teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen.

Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Nebenwirkungen bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde

auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

Überdosierung:

Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis), noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu neurologischen Symptomen (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.

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, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Unruhe (Hyperaktivität) Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss)[1] Desorientierung, neurologische Symptome (z.B. Depression (Antriebslosigkeit), Koordinationsstörung, Tremor) Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

[1] Kann auftreten aufgrund des bitteren Geschmacks, wenn der Hund die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Dosierung und Behandlungsschema:

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

Gewicht Hund (kg)	**Zu verwendende Pipettengröße**	**Pipettenvolumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg KGW)**
< 4 kg	Advantage 40 mg für Hunde	0,4	mindestens 10
≥ 4 - < 10 kg	Advantage 100 mg für Hunde	1,0	mindestens 10
≥ 10 - < 25 kg	Advantage 250 mg für Hunde	2,5	mindestens 10
≥ 25 kg - < 40 kg	Advantage 400 mg für Hunde	4,0	mindestens 10
≥ 40 kg	Entsprechende Kombination von Pipetten.		mindestens 10

Wählen Sie die entsprechende Pipettengröße für das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Entnehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Für Hunde von 40 kg Körpergewicht und mehr verwenden Sie die entsprechende Kombination von Pipetten. Die Pipette senkrecht nach oben halten und den Verschluss drehen und abziehen. Verwenden Sie den umgedrehten Verschluss, um die Versiegelung der Pipette durch Drehen zu entfernen (siehe Abbildung 1).

Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 2).

Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht:

Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden (siehe Abbildung 3).

Teilen Sie an den Applikationsstellen das Fell jeweils so weit auseinander, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut aufzutragen.

Für alle Hunde:

Tragen sie keine übermäßige Menge Lösung an einer Stelle auf, was dazu führen könnte, dass etwas von der Lösung an der Seite des Hundes herunterläuft. Die korrekte Anwendung minimiert die Möglichkeit für den Hund, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.

Nur für einsprachige Verpackungen:

Abbildungen sind unten dargestellt.

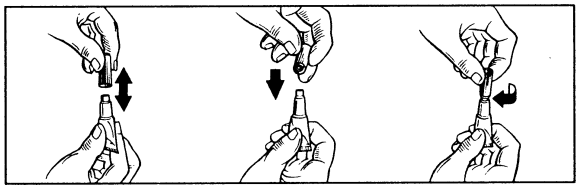

Abbildung 1

Abbildung 2

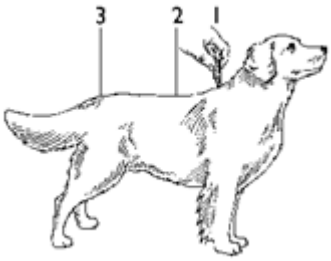

Abbildung 3

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

<u>DE Zulassungsnummern:</u>

Zul.-Nr.: 400172.00.00: Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (< 4 kg)

Zul.-Nr.: 400172.01.00: Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 4 - < 10 kg)

Zul.-Nr.: 400172.02.00: Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 10 - < 25 kg)

Zul.-Nr.: 400172.03.00: Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 25 kg)

AT Zulassungsnummern:

Z. Nr.: 8-00322: Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (< 4 kg)

Z. Nr.: 8-00324: Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 4 - < 10 kg)

Z. Nr.: 8-00326: Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 10 - < 25 kg)

Z. Nr.: 8-00381: Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde (≥ 25 kg)

Packungsgrößen:

Umkarton mit insgesamt 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung.

Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml oder 4,0 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Deutschland

17. Weitere Informationen

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohwirksamkeit 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.

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.