BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor honden (<4 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,4 ml (pipet):

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Benzylalcohol (E1519)	
Propyleencarbonaat	
Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg/ml

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooieninfestaties en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*). Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van

de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.
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, vooral van de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en zachte meubels. Om de besmetting in de omgeving van het dier nog verder te reduceren, wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen.
De behandeling van zogende teven vermindert vlooieninfestaties op zowel het moederdier als de nakomelingen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Desondanks kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk zijn, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving. In deze gevallen niet vaker behandelen dan eenmaal per week.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel 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 recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen). Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Contact van het diergeneesmiddel met de huid, 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 water en zeep.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.
Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is.
Was de handen grondig na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen. Om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen, mogen behandelde honden 48 uur na de behandeling niet in het oppervlaktewater. Zie ook rubriek 5.5.

Overige 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.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie Hypersalivatie[1] Desoriëntatie, Neurologische verschijnselen (bv. Depressie, Incoördinatie, Tremor) Reactie op de toedieningsplaats (bv. Haarverlies, Jeuk, Roodheid van de huid, Huidletsel)

[1] Kan optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling door de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductie toxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken met imidacloprid op ratten en konijnen. De onderzoeken op drachtige en melkgevende teven samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

3.8 Interactie 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 diergeneesmiddelen: fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering en behandelingsschema:
De aanbevolen minimumdosis is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht , wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

• Gewicht hond (kg)	• Grootte van de te gebruiken pipet	• Pipet volume (ml)	• Imidacloprid • (mg/kg lichaamsgewicht)
• <4 kg	• Advantage 40 mg voor honden	• 0,4	• minimaal 10

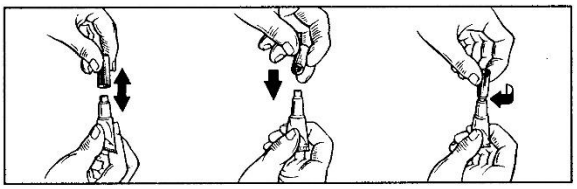
Gebruik voor honden met een lichaamsgewicht van 4 kg of zwaarder de juiste beschikbare pipetgrootte om de aanbevolen dosis voor het gewicht van het te behandelen dier te verkrijgen.

Voor de behandeling of preventie van besmettingen moeten de noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de plaatselijke epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

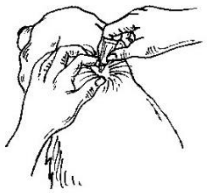
Bij infestaties met bijtende luizen wordt controle door de dierenarts, 30 dagen na de behandeling, aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Toedieningsweg:

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken en draaien om de zegel te verbreken.



Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken 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.



Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen. Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het diergeneesmiddel te likken. Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de toediening van individuele doses tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht maal de normale dosis), dagelijkse behandelingen van 100 mg/kg

lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen of wekelijkse behandelingen van vijfmaal de maximale dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.
In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen neurologische verschijnselen (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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX17

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide 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 inhibitie van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen bij zoogdieren en de veronderstelde slechte penetratie over de bloedhersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. De minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsonderzoeken na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende onderzoeken 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij honden wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale onderzoeken bij de rat en overdosis- en serumkinetiekonderzoeken bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, van voorbijgaande aard en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een onderzoek waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet gesloten met een witte polypropyleen draaidopje.
Eenheidsdosis pipetten zijn verpakt in een blisterverpakking van polyvinylchloride en aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 eenheidsdosis pipetten in een blisterverpakking.
Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml oplossing.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9211

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07 oktober 1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 40 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 0,4 ml pipet: 40 mg imidacloprid

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
6 pipetten

4. DOELDIERSOORTEN



<4 kg

5. INDICATIES

Voor diergeneesmiddelen vrij van voorschrift.
Preventie en behandeling van vlooieninfestaties en behandeling van bijtende luizen *(Trichodectes canis)*.
Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

[Pictogrammen]



Vlo



Luis

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco logo

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9211

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage



<4 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

40 mg imidacloprid

0,4 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET LABEL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage



<4 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,4 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor honden (<4 kg)
Advantage 100 mg spot-on oplossing voor honden (≥4 - <10 kg)
Advantage 250 mg spot-on oplossing voor honden (≥10 - <25 kg)
Advantage 400 mg spot-on oplossing voor honden (≥25 kg)

2. Samenstelling

Per eenheidsdosis (pipet):

•	• Eenheidsdosis	• Imidacloprid
• Advantage 40 mg voor honden (<4 kg)	• 0,4 ml	• 40 mg
• Advantage 100 mg voor honden (≥4 - <10 kg)	• 1,0 ml	• 100 mg
• Advantage 250 mg voor honden (≥10 - <25 kg)	• 2,5 ml	• 250 mg
• Advantage 400 mg voor honden (≥25 kg)	• 4,0 ml	• 400 mg

Hulpstoffen:
1,0 mg/ml butylhydroxytolueen (E321)

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de preventie en behandeling van vlooieninfestaties en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*). Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen de ontwikkeling van een vlooienpopulatie gedurende 4 weken.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.
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, vooral van de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en zachte meubels. Om de besmetting in de omgeving van het dier nog verder te reduceren, wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. De behandeling van zogende teven vermindert vlooieninfestaties op zowel het moederdier als de nakomelingen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Desondanks kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk zijn, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving. In deze gevallen niet vaker behandelen dan eenmaal per week.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel 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 recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen). Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Contact van het diergeneesmiddel met de huid, 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 water en zeep.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na het aanbrengen, de dieren niet aaien of verzorgen, totdat de toedieningsplaats droog is. Was de handen gronding na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid is toxisch voor waterorganismen. Om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen, mogen behandelde honden 48 uur na de behandeling niet in het oppervlaktewater. Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Overige 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 primair embryotoxische, teratogene of reproductie toxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken met imidacloprid op ratten en konijnen. De onderzoeken op drachtige en melkgevende teven 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 tussen dit diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte diergeneesmiddelen: fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Overdosering:

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de toediening van individuele doses tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht maal de normale dosis), dagelijkse behandelingen van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen of wekelijkse behandelingen van vijfmaal de maximale dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.
In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen neurologische verschijnselen (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.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Agitatie (hyperactiviteit) Hypersalivatie[1] (kwijlen) Desoriëntatie (verwarring), Neurologische verschijnselen (bv. Depressie (lusteloosheid), Incoördinatie, Tremor) Reactie op de toedieningsplaats (bv. Haarverlies, Jeuk, Roodheid van de huid, Huidletsel)

[1] Kan optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling door de bittere smaak. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Dosering en behandelingsschema:
De aanbevolen minimumdosis is 10 mg imidacloprid per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel.

• Gewicht hond (kg)	• Grootte van de te gebruiken pipet	• Pipet volume (ml)	• Imidacloprid • (mg/kg lichaamsgewicht)
• (<4 kg)	• Advantage 40 mg voor honden	• 0,4	• minimaal 10
• (≥4 - <10 kg)	• Advantage 100 mg voor honden	• 1,0	• minimaal 10
• (≥10 - <25 kg)	• Advantage 250 mg voor honden	• 2,5	• minimaal 10
• (≥25 - <40 kg)	• Advantage 400 mg voor honden	• 4,0	• minimaal 10
• (≥40 kg)	• Gebruik een gepaste combinatie van pipetten		• minimaal 10

Kies de juiste pipetgrootte voor het gewicht van het te behandelen dier.

Voor de behandeling of preventie van besmettingen moeten de noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de plaatselijke epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Bij infestaties met bijtende luizen wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Gebruik voor honden van 40 kg lichaamsgewicht en meer een gepaste combinatie van pipetten. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken en draaien om de zegel te verbreken zoals getoond in figuur 1.

Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken 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 zoals getoond in figuur 2.

Voor honden van 25 kg lichaamsgewicht en meer:

De hond moet rechtop staan voor de eenvoudige toediening. De gehele inhoud van de pipet(ten) moet gelijkmatig op drie tot vier verschillende plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht zoals getoond in figuur 3.
Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen.

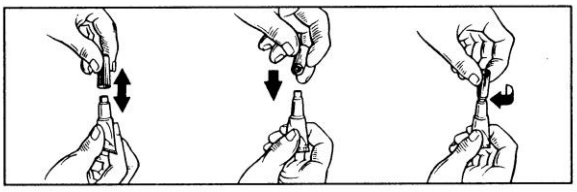
Voor alle honden:

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen. Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het diergeneesmiddel te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

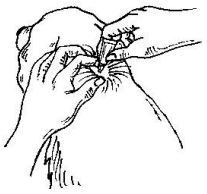
Alleen voor eentalige verpakking:
Figuren worden getoond zoals hieronder.

Alleen voor meertalige verpakking
Figuren worden op het einde van de bijsluiter toegevoegd.

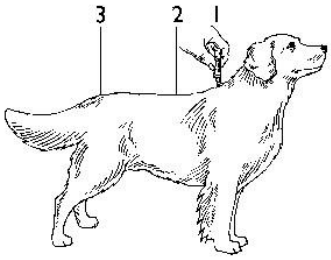
Om meertalige bijsluiters te faciliteren werden de figuren genummerd en deze tekst toegevoegd zodat de afbeeldingen slechts één keer op het einde van de bijsluiter voor meertalige bijsluiter kunnen worden geprint.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en pipet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9211
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 eenheidsdosis pipetten in een blisterverpakking.
Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml of 4,0 ml oplossing. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Nederland
Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Duitsland

17. Overige informatie

In bijkomende onderzoeken 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.

KANALISATIE
VRIJ