RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ADVANTAGE 80 POUR CHAT

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,8 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride ……... 80,0 mg
…..…

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E 321) ……..... 0,8 mg
……

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.
Solution de couleur jaune clair à légèrement brunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats de 4 kg et plus :
- prévention et traitement des infestations par les puces.

Pour les chats de moins de 4 kg, utilisez ADVANTAGE 40 POUR CHAT.
Un seul traitement prévient les ré infestations par les puces pendant 3 à 4 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), après diagnostic par un vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas traiter les chatons non sevrés de moins de 8 semaines.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients de ce produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit s'utilise par application cutanée et ne doit pas être administré par voie orale.
Eviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.
Veiller à ce que des animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Bien se laver les mains après l'application.
En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon.
Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce produit.
Eviter tout contact du produit avec les yeux et la bouche.
En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit a un goût amer et peut provoquer occasionnellement une salivation si le chat se lèche au site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication, cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement (voir aussi rubrique « Posologie et voie d'administration »). Dans de très rares cas, des réactions cutanées telles que perte de poil, rougeurs, démangeaisons et lésions cutanées peuvent survenir. Des cas d'agitation ont aussi été rapportés. Une salivation excessive et des signes nerveux tels que incoordination, tremblements et dépression ont aussi été rapportés exceptionnellement chez le chat.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet embryotoxique, tératogène ou sur la reproduction n'a été observé lors des études menées avec l'imidaclopride chez le rat et le lapin. Les études menées chez les chattes gestantes et en lactation, en contact avec leur portée, sont limitées. Ces essais n'ont montré aucun effet indésirable chez ces animaux.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée entre ce médicament, administré à deux fois la dose thérapeutique, et les médicaments antiparasitaires vétérinaires classiquement utilisés : lufénuron, pyrantel et praziquantel. La compatibilité de ce médicament a été également démontrée avec un large éventail de traitements de routine dans les conditions pratiques, y compris la vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

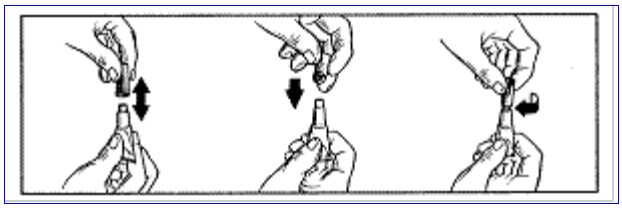
Posologie et rythme d'administration

Chat (poids en kg)	Présentation	Nombre de pipettes	Imidaclopride(mg/kg de poids corporel)
< 4 kg	ADVANTAGE 40 POUR CHAT	1 x 0,4 mL	Minimum 10
≥ 4 kg	ADVANTAGE 80 POUR CHAT	1 x 0,8 mL	Minimum 10

La ré-infestation par émergence de nouvelles puces dans l'environnement peut survenir pendant 6 semaines voire plus, après le traitement. Le renouvellement du traitement peut alors s'avérer nécessaire en fonction de la pression parasitaire. Lors d'infestation massive de l'environnement par les puces, il peut être recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.
Le traitement reste efficace si l'animal est mouillé, par exemple après une averse. Cependant, le renouvellement du traitement peut s'avérer nécessaire en fonction de la présence ou non de puces dans l'environnement.
Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

Mode d'administration :

Sortir une pipette de l'emballage.
Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le bouchon.
Utiliser le bouchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Ecarter les poils de la base du cou pour que la peau soit visible.
Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.

Le produit a un goût amer et peut provoquer occasionnellement une salivation si le chat se lèche au site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication, cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement. L'application du produit à la base du cou permet de minimiser le risque que le chat se lèche au site d'application.

Appliquer le produit sur une peau saine.
Veiller à ce que des animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'application hebdomadaire de 5 fois la dose thérapeutique pendant 8 semaines n'a provoqué aucun signe clinique indésirable.
Dans de rares cas lors de surdosage ou de léchage du site d'application, des troubles nerveux (tels que contractions, tremblement, ataxie, mydriase, myosis ou léthargie) peuvent survenir.
Une intoxication après ingestion accidentelle chez l'animal est improbable. En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique, l'administration de charbon actif peut être bénéfique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire.
Code ATC-vet : QP53AX17.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylméthyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideniamine, est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine.

La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et à la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. Ceci est confirmé par les résultats obtenus lors des essais d'innocuité avec administration systémique de doses sublétales à des lapins, rats et souris.

Des études récentes ont permis de démontrer une efficacité de l'imidaclopride sur les stades larvaires des puces, dans l'environnement des animaux traités, en plus de son effet adulticide. Les stades larvaires présents dans l'environnement des animaux sont tués par contact avec l'animal traité.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit est destiné à une administration par voie cutanée. Après application topique chez le chat, la substance active est rapidement distribuée sur tout le corps. Les études de tolérance aiguë sur la peau chez le rat et les études de surdosage et de cinétique sanguine chez l'espèce cible ont démontré que l'absorption systémique est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité. Ceci est confirmé par une étude qui a démontré que les puces ne meurent pas après ingestion du sang d'animaux préalablement traités mais dont la peau et le poil ont été nettoyés de toute trace de substance active.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique
Propylène carbonate

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
A conserver à l'écart de l'eau de boisson et de la nourriture de l'animal.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène
Bouchon polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régis par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0171112 1/1997

Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	1	pipette	de	0,8	mL
Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	2	pipettes	de	0,8	mL
Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	3	pipettes	de	0,8	mL
Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	4	pipettes	de	0,8	mL
Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	6	pipettes	de	0,8	mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/11/1997 - 07/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

23/01/2017