

BIJSLUITER
Advantix Dog spot-on solution

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix Dog 40/200 spot-on solution
Advantix Dog 100/500 spot-on solution
Advantix Dog 250/1250 spot-on solution
Advantix Dog 400/2000 spot-on solution

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 100 mg/ml
Permethrine: 500 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 1,0 mg/ml

Elke pipet bevat:

	Pipet	Imidacloprid	Permethrin e	E321
Advantix Dog 40/200 spot-on solution	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix Dog 100/500 spot-on solution	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix Dog 250/1250 spot-on solution	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix Dog 400/2000 spot-on solution	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Voor honden > 40 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

4. INDICATIES

Voor de bestrijding en de preventie van een vlooiënbesmetting (*C. canis*, *C. felis*) en voor de bestrijding van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken. Het product heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen besmettingen door teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus* gedurende vier weken en *D. reticulatus* gedurende drie weken).

Het kan gebeuren dat teken die al op de hond zaten binnen twee dagen na behandeling niet gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken, die al op de hond zitten op het ogenblik van de behandeling, te verwijderen om hen zo te beletten zich vast te hechten en een bloedmaaltijd te nemen.

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*P. papatasi* gedurende twee weken en *P. perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*A. aegypti* gedurende twee weken en *C. pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*S. calcitrans*) gedurende vier weken.

Zandvliegen	<i>P. perniciosus</i>	3 weken
	<i>P. papatasi</i>	2 weken
Muggen	<i>A. aegypti</i>	2 weken
	<i>C. pipiens</i>	4 weken
Stalvliegen	<i>S. calcitrans</i>	4 weken

5. CONTRA-INDICATIE(S)

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het product niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken of 1,5 kg lichaamsgewicht. Naargelang het lichaamsgewicht van de hond dient het corresponderende Advantix Dog product gebruikt te worden, zie doseringsschema.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij de hond reacties optreden zoals voorbijgaande huid-overgevoeligheid (toename van lokale jeuk, krabben, wrijven, haarverlies en roodheid op de toedieningsplaats) of lusteloosheid, die doorgaans vanzelf verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, gejam of gerol), gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen vertonen, zoals onregelmatige bewegingen en

spiertrillingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Vergiftiging door ongewilde orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen zenuwverschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling zou symptomatisch moeten zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht (LG) imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht (LG) permethrine.

Doseringsschema:

Honden (kg LG)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg LG)	Permethrine (mg/kg LG)
tot 4 kg	Advantix Dog 40/200 spot-on solution	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
van 4 tot 10 kg	Advantix Dog 100/500 spot-on solution	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
van 10 tot 25 kg	Advantix Dog 250/1250 spot-on solution	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
van 25 tot 40 kg	Advantix Dog 400/2000 spot-on solution	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Voor honden > 40 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Om herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, zouden ook met een geschikt product behandeld moeten worden.

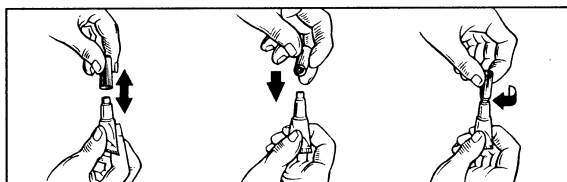
Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het product blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water zou vermeden moeten worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen zijn. In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een shampoobeurt nodig heeft, zou dit beter voor de behandeling met Advantix Dog plaatsvinden of tenminste twee weken erna, om de doeltreffendheid van het product optimaal te houden.

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

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 opnieuw verwijderen.



Voor honden tot 10 kg lichaamsgewicht:

Terwijl de hond stilstaat 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.



[Pictogram in zwart-witversie in gedrukte bijsluiter]

Voor honden van meer dan 10 kg lichaamsgewicht:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de Advantix Dog pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. 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.



[Pictogram in zwart-witversie in gedrukte bijsluiter]

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet invriezen.

Na het openen van het aluminium zakje: op een droge plaats bij een temperatuur niet boven 30°C bewaren.

Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld na EXP op de pipet, het aluminium zakje of de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of muil van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het product correct wordt toegediend, zoals beschreven onder *Wijze van toediening*.

In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die in ermee in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.



Dit product is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen zoals permethrine niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijderd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit product. Het is belangrijk te verzekeren dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit product werd behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vooraleer het product te gebruiken bij zieke en verzwakte honden.

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot om het even welke vorm van oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, omdat het product schadelijk is voor aquatische organismen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Contact van het product met de huid, ogen of mond vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Na gebruik de handen grondig wassen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit product.

De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Indien het product accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het product accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

In het bijzonder kinderen zouden niet mogen omgaan met behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou verzekerd kunnen worden door de dieren bv. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden zouden niet samen mogen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

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

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Advantix Dog spot-on is een ectoparasiticide voor topicaal gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddel.

Imidacloprid is doeltreffend tegen volwassen vlooien en larvaire vlooienstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvaire stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier.

Het product biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, vermijdt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op 'Canine Vector-Borne Disease' (CVBD) overdracht (ziekten zoals Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden evenwel kunnen optreden. Om deze redenen kan een overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Het product mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Het oplosmiddel in Advantix Dog spot-on oplossing zou verschillende materialen kunnen bevleken waaronder leder, stof, kunststof en delicate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

Verpakkingsgroottes: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet; dozen met veelvouden van blisters van 1, 2, 3, 4, 6 en 24 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

BE-V459742

Vrije aflevering