

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix Dog 400/2000 spot-on solution

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 1,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden (van meer dan 25 kg).

Voor honden tot 25 kg of van meer dan 40 kg lichaamsgewicht het passende Advantix Dog spot-on solution diergeneesmiddel of de geschikte combinatie van pipetten gebruiken (zie rubriek 4.9).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de bestrijding en de preventie van een vlooienbesmetting (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooienbesmetting gedurende vier weken.

Voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het product heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor 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 (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het product niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken of 25 kg lichaamsgewicht.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden 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 biedt echter 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) transmissie (bvb. Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 in rubriek 4.9. 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 gevoel-loosheid.

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 bvb. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden zouden niet samen mogen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen minimale dosis is:

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

Doseringsschema voor Advantix Dog spot-on:

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
≤ 4 kg	Advantix Dog 40/200 spot-on solution	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
> 4 ≤ 10 kg	Advantix Dog 100/500 spot-on solution	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25 kg	Advantix Dog 250/1250 spot-on solution	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 ≤ 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 ontwikkelings-stadia aanbevolen.

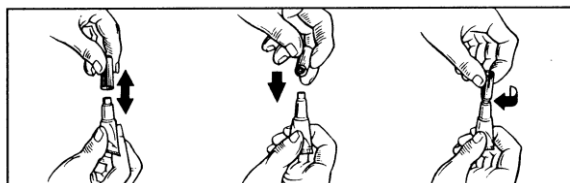
Het product blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water zou vermeden moeten worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen zijn.

In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een shampoobeurt nodig heeft, zou dit beter vóór 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.

Uitsluitend voor gebruik op de huid. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

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.



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



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen nadelige klinische tekenen waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het product.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.
ATCvet code: QP53AC54.

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.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geklasseerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is doeltreffend tegen volwassen vlooiën en larvare vlooiënstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooiën door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooiën in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvare stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier. Het heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale

zenuwstelsel (CZS) van insecten. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood van de parasiet.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afweermiddel. Pyrethroïden tasten de door voltage bewaakte natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde open kanalen blokkeerders die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activatie- als de inactivatie-eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet.

Bij de combinatie van beide stoffen werd aangetoond dat imidacloprid dienst doet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de doeltreffendheid van permethrine verhoogt.

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) transmissie (bvb. Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis). Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden echter 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 biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen stalvliegen en helpt zodoende bij de preventie van dermatitis tengevolge van vliegenbeten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide actieve stoffen blijven gedurende 4 weken aantoonbaar op de huid en de haren van het behandelde dier.

Acute dermale studies bij de rat en bij het doeldier, overdosis- en serumkinetiekstudies hebben aangetoond dat de systemische absorptie van beide actieve stoffen na het aanbrengen op de intacte huid laag, voorbijgaand en niet betekenisvol is voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Het product mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en aquatische organismen. Voor behandelde honden, zie a.u.b. rubriek 4.5.

Permethrine bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
N-methylpyrrolidone
Miglyol 812
Citroenzuur (E330)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in het aluminium zakje: 5 jaar.

Houdbaarheid van het product na opening van het aluminium zakje: 24 maanden.

(Alle pipetten dienen gebruikt te worden hetzij binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje, hetzij vóór het verstrijken van de vervaldatum vermeld op de pipetverpakking – het kortste van de twee).

Houdbaarheid van de geopende pipet: na het openen moet de volledige inhoud van de pipet op de huid van het dier worden aangebracht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet invriezen.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vulvolume: 4,0 ml heldere, gele tot bruine, niet-waterige oplossing per 4 ml pipet (400 mg imidacloprid, 2000 mg permethrine).

Type recipiënt: Witte polypropyleen pipet.
Wit polypropyleen dopje.

Secundair verpakkingsmateriaal:

Door hitte verzegelde polychlorotrifluoroethyleen PCTFE/PVC blisterverpakking in een aluminium zakje en in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: Blisterverpakking met 1, 2, 3, 4, 6 en 24 eenheidsdosispipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

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

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

BE-V459777

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

27/06/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/07/2015

VRIJE AFLEVERING