

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix 400/2000 spot-on solution voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 100 mg
Permethrine: 500 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg

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

Hond (van meer dan 25 kg).

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en de preventie van een vlooieninfestatie (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

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

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen infestaties 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 diergeneesmiddel niet te worden gebruikt worden 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 diergeneesmiddel biedt echter een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, voorkomt 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel. Het is belangrijk te verzekeren dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

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

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

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

Contact van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel.

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

Behandelde honden dienen niet te worden gehanteerd door kinderen in het bijzonder totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou verzekerd kunnen worden door de dieren bvb. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet te slapen met de eigenaars, in het bijzonder met kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel 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 huidovergevoeligheid (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, gejack 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 neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

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

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen minimale dosis is:

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

Doseringsschema voor Advantix spot-on:

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

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

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien 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 vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

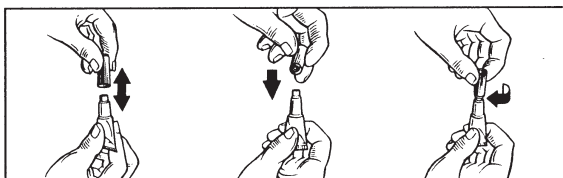
Het diergeneesmiddel blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water dient vermeden te worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen worden.

In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt nodig heeft, dient dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaats te vinden of tenminste twee weken na toediening, om de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel optimaal te houden.

Bij infestatie 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 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 een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.

ATCvet code: QP53AC54.

Het diergeneesmiddel 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 geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is doeltreffend tegen volwassen vlooien en larvale vlooienstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale 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 gemedieerde natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde open kanaal 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 is aangetoond dat imidacloprid dienst doet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de doeltreffendheid van permethrine verhoogt.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, voorkomt 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 diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen stalvliegen en helpt zodoende bij de preventie van dermatitis tengevolge van vliegenbeten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven gedurende 4 weken detecteerbaar 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 werkzame bestanddelen na het aanbrengen op de intacte huid laag, voorbijgaand en niet relevant is voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, 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
Citraenzuur (E330)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

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

(Alle pipetten dienen gebruikt te worden binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje, of 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 en 6 eenheidsdosispipetten.
Het kan voorkomen 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.

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106419

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2010

Datum van laatste verlenging: 26 juni 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 juni 2015.

KANALISATIE

VRIJ