

BIJSLUITER

Advantix Dog 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

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 Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix Dog 600/3000 Spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg
Imidacloprid
Permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet van 6,0 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 600,0 mg/pipet
Permethrine: 3000,0 mg/pipet

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 6,0 mg/pipet

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.
Een heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIES

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

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

Door de vectorteek *Rhipicephalus sanguineus* af te stoten en te doden, verlaagt het product de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiosis bij honden. In studies werd aangetoond dat het risico begint te verlagen vanaf 3 dagen na gebruik van het product. Het effect houdt 4 weken aan.

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.

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het product niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken. Naargelang het lichaamsgewicht van de hond dient het corresponderende Advantix Dog product gebruikt te worden. 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, gejank 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 moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden (die meer dan 40 kg tot 60 kg wegen).

Voor honden tot en met 40 kg lichaamsgewicht het passende Advantix Dog Spot-on solution voor honden gebruiken; voor honden die meer dan 60 kg wegen dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

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

De aanbevolen minimale dosis is:

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

Doseringschema:

Honden (kg LG)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg LG)	Permethrine (mg/kg LG)
Meer dan 40 kg tot 60 kg	Advantix Dog spot-on solution voor honden meer dan 40 kg tot 60 kg	6,0 ml	10-15	50-75

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

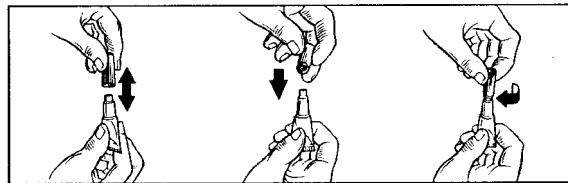
Om herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt product behandeld worden. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit 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 moet vermeden 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, moet dit 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.



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. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Gebruiken binnen 12 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet, het aluminium zakje of de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Individuele teken of zandvliegen of muggen kunnen echter nog wel bijten. Daarom kan een besmetting met infectieziekten door deze parasieten niet volkomen uitgesloten worden als 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 verlaagt zo het risico op ‘Canine Vector-Borne Disease’ (CVBD) transmissie (bv. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis).

Het is raadzaam om de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* aan te brengen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiosis bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus* teken geïnfecteerd met *E. canis* vanaf 3 dagen na het aanbrengen van het product. Het effect houdt 4 weken aan.

Hoewel een aanzienlijke afname van de incidentie van ehrlichiosis is aangetoond, kan vasthechting van individuele teken optreden, en kan de overdracht van *Ehrlichia canis* niet volledig worden uitgesloten. Gegevens uit een studie van doeltreffendheid in het veld heeft een bescherming van 98% tegen besmetting met *Ehrlichia canis* aangetoond (95% betrouwbaarheidsinterval tussen 85% en 99,7%).

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 kunnen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Indien het product accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

In het bijzonder kinderen mogen niet 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 mogen niet samen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de pipetten, houdt u de pipet in de oorspronkelijke verpakking tot deze klaar is voor gebruik en ruim gebruikte pipetten onmiddellijk op.

Andere voorzorgen:

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.

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.

Dracht en lactatie:

Het product mag gebruikt worden tijdens de dracht en het zogen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

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.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2020

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 larvare vlooienstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooien 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.

Verpakkingsgroottes: 6,0 ml per pipet; dozen met veelvoud 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-V542391

Vrije aflevering