

BIJSLUITER



spot-on solution voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix[®] 40/200 spot-on solution voor honden
Advantix[®] 100/500 spot-on solution voor honden
Advantix[®] 250/1250 spot-on solution voor honden
Advantix[®] 400/2000 spot-on solution voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 100 mg
Permethrine: 500 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 1,0 mg

Elke pipet bevat:

| | Pipet | Imidacloprid | Permethrine | E321 |
|---|--------------|---------------------|--------------------|-------------|
| Advantix [®] 40/200 spot-on solution voor honden | 0,4 ml | 40 mg | 200 mg | 0,4 mg |
| Advantix [®] 100/500 spot-on solution voor honden | 1,0 ml | 100 mg | 500 mg | 1,0 mg |
| Advantix [®] 250/1250 spot-on solution voor honden | 2,5 ml | 250 mg | 1250 mg | 2,5 mg |
| Advantix [®] 400/2000 spot-on solution voor honden | 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 behandelingen de preventie van een vlooiënfestatie (*C. canis*, *C. felis*) en voor de behandeling 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 vlooieninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandlungsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen infestaties 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 diergeneesmiddel 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® 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, 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 neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te 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

Hond.

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® 40/200 spot-on solution voor honden | 0,4 ml | minimaal 10 | minimaal 50 |
| van 4 tot 10 kg | Advantix® 100/500 spot-on solution voor honden | 1,0 ml | 10 - 25 | 50 - 125 |
| van 10 tot 25 kg | Advantix® 250/1250 spot-on solution voor honden | 2,5 ml | 10 - 25 | 50 - 125 |
| van 25 tot 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 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 diergeneesmiddel behandeld moeten worden.

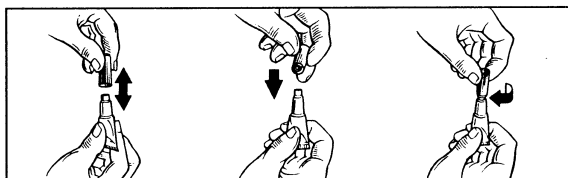
Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het 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, zou dit beter voor de behandeling met het diergeneesmiddel plaatsvinden 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.

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® 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 zicht en bereik 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 diergeneesmiddel 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 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 diergenees-kundig 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 teslapen met de eigenaars, in het bijzonder met kinderen.

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

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel 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 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 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) 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 diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Het oplosmiddel in Advantix® 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, 4, 6 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 106415