B. GEBRAUCHSINFORMATION

Advantix Dog Spot-on Solution

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix Dog 40/200 Spot-on Solution für Hunde bis 4 kg
Advantix Dog 100/500 Spot-on Solution für Hunde über 4 kg bis 10 kg
Advantix Dog 250/1250 Spot-on Solution für Hunde über 10 kg bis 25 kg
Advantix Dog 400/2000 Spot-on Solution für Hunde über 25 kg bis 40 kg
Advantix Dog 600/3000 Spot-on Solution für Hunde über 40 kg bis 60 kg

Imidacloprid
Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):
Imidacloprid 100 mg/ml
Permethrin 500 mg/ml

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321): 1,0 mg/ml
N-Methylpyrrolidon: 484 mg/ml

1 Pipette enthält:

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	N-Methyl-pyrrolidon	E321
Advantix Dog 40/200 Spot-on Solution für Hunde ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix Dog 100/500 Spot-on Solution für Hunde > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix Dog 250/1250 Spot-on Solution für Hunde > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix Dog 400/2000 Spot-on Solution für Hunde > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix Dog 600/3000 Spot-on Solution für Hunde > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Bei Hunden >60 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*) und zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*) beim Hund.
Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und die Abtötung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen*)*, gegen Stechmücken *(Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Schmetterlingsmücke	*P. perniciosus*	3 Wochen
	P. papatasi	2 Wochen
Stechmücken	*A. aegypti*	2 Wochen
	C. pipiens	4 Wochen
Stechfliege	*S. calcitrans*	4 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 1,5 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen. Passendes Advantix Dog Produkt entsprechend der Körpergewichtsklasse des Hundes verwenden, siehe Dosierungsschema.
Nicht anwenden, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.
Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden in klinischen Studien Juckreiz an der Applikationsstelle und Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle sowie Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehende Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.
In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.
Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht (KG) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KG) Permethrin.

Dosierungsschema:

Hund (kg KG)	**Produkt**	**Volumen (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg KG)**	**Permethrin (mg/kg KG)**
bis 4 kg	Advantix Dog 40/200 Spot-on Solution für Hunde bis zu 4 kg	0.4 ml	mindestens 10	mindestens 50
über 4 kg bis 10 kg	Advantix Dog 100/500 Spot-on Solution für Hunde ab 4 kg bis zu 10 kg	1.0 ml	10 - 25	50 –125
über 10 kg bis 25 kg	Advantix Dog 250/1250 Spot-on Solution für Hunde ab 10 kg bis zu 25 kg	2.5 ml	10 - 25	50 –125
über 25 kg bis 40 kg	Advantix Dog 400/2000 Spot-on Solution für Hunde ab 25 kg bis zu 40 kg	4.0 ml	10 - 16	50 – 80
Über 40 kg bis	Advantix Dog 600/3000	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

60 kg	Spot-on Solution für Hunde ab 40 kg bis zu 60 kg			

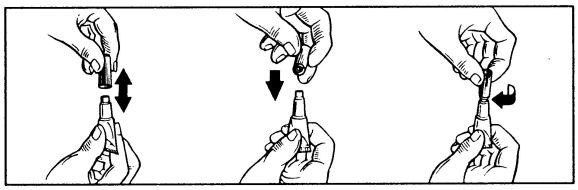
Bei Hunden >60 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix Dog oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

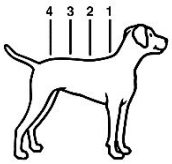
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.
Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos erfolgen.

Art der Anwendung
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen, bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



<u>Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger</u>:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

<u>Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:</u>
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut.
Nur auf unversehrte Haut aufbringen.
Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30 °C lagern.
Für 0,4 ml – 4,0 ml: Innerhalb von 24 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist.
Für 6,0 ml: Innerhalb von 12 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette, dem Aluminiumbeutel oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens 3 Tage vor der erwarteten *E.canis*-Exposition anzuwenden. Hinsichtlich *E. canis* haben Studien eine Verringerung des Risikos einer caninen Ehrlichiose bei Hunden nachgewiesen, die ab 3 Tage und bis zu 4 Wochen nach der Anwendung mit *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren.

Obwohl eine signifikante Verringerung der Frequenz einer Ehrlichiose gezeigt wurde, kann eine Anhaftung von einzelnen Zecken vorkommen und die Übertragung von *Ehrlichia canis* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daten aus einer Feldstudie zur Wirksamkeit zeigten einen 98%-igen Schutz gegen der *Ehrlichia canis*-Infektion (95% Konfidenzintervall zwischen 85% und 99,7%).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Hundes in Kontakt kommt.

Die Anweisungen zur korrekten Anwendung des Tierarzneimittels, wie im Abschnitt *„Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“* beschrieben, müssen sorgfältig beachtet werden.

Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle von behandelten Hunden sowie von Tieren, die mit diesen Hunden in Kontakt kommen, vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen. Aufgrund der spezifischen Physiologie von Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht metabolisieren können kann dies tödliche Folgen haben. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen die mit dem Produkt behandelten Hunde nicht an der Applikationsstelle lecken können. Wenn dies dennoch geschieht, müssen sie sofort einen Tierarzt zu Rate ziehen.

Kranke oder geschwächte Hunde sollten nur nach Konsultation eines Tierarztes behandelt werden.

Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut-, Augen- oder Mund ist zu vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.
Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.
Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.
Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen vorkommen könnten, sind vorübergehende sensorischen Reizungen der Haut wie Prickeln, Brenngefühl oder Taubheitsgefühl.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Der nachstehende Warnhinweis gilt nur für Produkte für Hunde mit einem Gewicht von mehr als 10 kg : Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallma□nahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nach Gebrauch Verschlusskappe wieder auf die Pipette setzen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05/2024

15. WEITERE ANGABEN

Advantix Dog Spot-on Solution ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven wirksam. Zusätzlich zur Wirkung gegen adulte Flöhe wurde auch eine larvizide Wirkung von Imidacloprid in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Die in der unmittelbaren Umgebung eines behandelten Hundes vorhandenen Flohlarven werden abgetötet, wenn sie mit ihm in Kontakt gelangen.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (=die Blutmahlzeit verhindernden) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko einer Übertragung von CVBD Krankheiten (z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird.

Das Lösungsmittel in Advantix Dog Spot-on Solution kann verschiedene Materialien, einschließlich Leder, Stoffe, Plastik oder bearbeitete Oberflächen, angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor dem Kontakt mit diesen Materialien trocken sein.

Packungsgrößen: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml und 6,0 ml pro Pipette; Kartons mit Blistern a 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Pipetten zur einmaligen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Advantix Dog 40/200:	BE-V459742
Advantix Dog 100/500:	BE-V459751
Advantix Dog 250/1250:	BE-V459760
Advantix Dog 400/2000:	BE-V459777
Advantix Dog 600/3000:	BE-V542391

ABGABEMODUS: Nicht verschreibungspflichtig