B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Advantix Dog spot-on solution

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 40/200 spot-on solution voor honden tot 4 kg
Advantix Dog 100/500 spot-on solution voor honden van 4 tot 10 kg
Advantix Dog 250/1250 spot-on solution voor honden van 10 tot 25 kg
Advantix Dog 400/2000 spot-on solution voor honden van 25 tot 40 kg
Advantix Dog 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

Imidacloprid
Permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321): 1,0 mg/ml
N-methylpyrrolidon: 484 mg/ml

Elke pipet bevat:

	Pipet	Imidacloprid	Permethrine	N-methyl-pyrrolidon	E321
Advantix Dog 40/200 spot-on solution voor honden ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix Dog 100/500 spot-on solution voor honden > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix Dog 250/1250 spot-on solution voor honden > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix Dog 400/2000 spot-on solution voor honden > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix Dog 600/3000 spot-on solution voor honden >40kg ≤ 60kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie met andere pipetvolumes gebruikt worden.

Een heldere gelige tot bruinachtige spot-on oplossing.

4. INDICATIE(S)

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 (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectorteek *Rhipicephalus sanguineus* af te weren en te doden, verlaagt het product de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico 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 (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus 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.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot drie weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Zandvliegen	*P. perniciosus*	3 weken
	P. papatasi	2 weken
Muggen	*A. aegypti*	2 weken
	C. pipiens	4 weken
Stalvliegen	*S. calcitrans*	4 weken

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het product 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 Dog 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

Jeuk op de toedieningsplaats en veranderingen in de vacht (bv. vettige vacht) en braken werden soms waargenomen tijdens klinisch onderzoek. Andere reacties zoals roodheid, ontsteking en haaruitval op de toedieningsplaats en diarree werden zelden gemeld.

In zeer zeldzame gevallen werden in spontane (geneesmiddelenbewakings-)verslagen bij de hond reacties gemeld zoals voorbijgaande huidovergevoeligheid (krabben, wrijven of lusteloosheid). Deze reacties verdwijnen doorgaans vanzelf.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, gejank of gerol), gastro-intestinale symptomen (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 accidentele 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.

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.

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.

Doseringsschema:

Honden (kg LG)	**Merknaam**	**Volume (ml)**	**Imidacloprid (mg/kg LG)**	**Permethrine (mg/kg LG)**
tot 4 kg	Advantix Dog 40/200 spot-on solution voor honden tot 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
van 4 tot 10 kg	Advantix Dog 100/500 spot-on solution voor honden van 4 kg tot 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
van 10 tot 25 kg	Advantix Dog 250/1250 spot-on solution voor honden van 10 kg tot 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
van 25 tot 40 kg	Advantix Dog 400/2000 spot-on solution voor honden van 25 kg tot 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
vanaf 40 tot 60 kg	Advantix Dog 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie met andere pipetvolumes gebruikt worden.

Om herbesmetting 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.

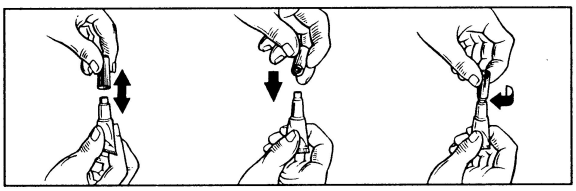
Het product blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water zou vermeden moeten worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen zijn. In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een shampoobeurt nodig heeft, zou dit beter 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.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

Wijze van gebruik

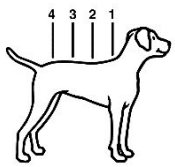
Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje opnieuw verwijderen.



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.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.
Breng niet te veel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.
Voor 0,4 ml – 4,0 ml: gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.
Voor 6,0 ml: 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, aluminium zakje, doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*P. perniciosus)* moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling gedurende 24 uur in een beschermde omgeving gehouden worden.

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 gebruik.*
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 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 accidentele ongewilde aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
Personen met een 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 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.

De waarschuwing hieronder is enkel van toepassing voor honden van meer dan 10 kg :
Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Dracht en lactatie:

Het product kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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 product.

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

Na gebruik het dopje terugplaatsen op de pipet. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

Mei 2025

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 larvaire vlooienstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvaire stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier.

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 vectoren overdraagbare ziekten bij hond (CVBD) overdracht (ziekten zoals Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).

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

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml en 6,0 ml per pipet; dozen met veelvouden van blisters van 1, 2, 3, 4, 6 en 24 pipetten voor éénmalig gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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

KANALISATIE: Vrije aflevering