

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 6,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid:	600 mg/pipet
Permethrine (40/60):	3000,0 mg/pipet

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321):	6,0 mg/pipet
N-methylpyrrolidon:	2904 mg/pipet

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(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 (zie rubriek 4.9).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de bestrijding en de preventie van een vlooienbesmetting (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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

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

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 vectortek *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 (*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.

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.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het product niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken.

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 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%).

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) 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 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 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 alvorens het product te gebruiken bij zieke en verzwakte honden.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel 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.

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.

iii) Andere voorzorgsmaatregelen

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 reacties bij de hond gemeld zoals voorbijgaande huidovergevoeligheid (krabben, wrijven of lusteloosheid). Deze reacties verdwijnen doorgaans vanzelf.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, gejack 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 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor gebruik op de huid. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

De aanbevolen minimale dosis is:

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

Doseringsschema voor Advantix Dog spot-on:

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merksnaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix Dog spot-on solution voor honden van 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.

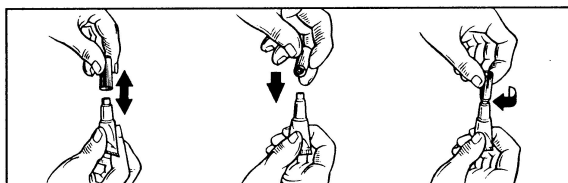
In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een shampoobeurt nodig heeft, moet dit vóór de behandeling met Advantix Dog plaatsvinden of tenminste twee weken erna, om de doeltreffendheid van het product optimaal te houden.

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.

Alleen voor topicaal gebruik. Alleen voor gebruik op een intacte 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.



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. Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.



Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.
ATCvet code: QP53AC54.

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.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geklasseerd als een chloronicotinylnitroguanidine. 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 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 bewaakte natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde open kanalen 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 werd aangetoond dat imidacloprid dienst doet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de doeltreffendheid van permethrine verhoogt.

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 '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 product biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen stalvliegen en helpt zodoende bij de preventie van dermatitis tengevolge van vliegenbeten.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende activiteit (anti-voedende activiteit) tegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% voor drie weken), muggen en teken. Gegevens uit het veld in een endemisch gebied hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op overdracht van *Leishmania infantum* uit geïnfecteerde zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) vermindert gedurende een periode tot drie weken. Dit vermindert het risico op leishmaniosis bij behandelde honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide actieve stoffen blijven gedurende 4 weken aantoonbaar 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 actieve stoffen na het aanbrengen op de intacte huid laag, voorbijgaand en niet betekenisvol is voor de klinische doeltreffendheid.

Milieukenmerken

Het product mag niet in waterlopen terechtkomen, 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-methylpyrrolidon
Triglyceriden, middellange keten
Citroenzuur (E330)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in het aluminium zakje: 3 jaar.

Houdbaarheid van het product na opening van het aluminium zakje: 12 maanden.

(Alle pipetten dienen gebruikt te worden hetzij binnen 12 maanden na opening van het aluminium zakje, hetzij 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 in de vriezer bewaren.

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: 6,0 ml

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, 6 en 24 eenheidsdosispipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Na gebruik het dopje terugplaatsen op de pipet.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V542391

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/06/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/04/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE: VRIJE AFLEVERING