

BIJSLUITER

Advantix 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de
vrijgifte:

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen

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 voor honden ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix 100/500 spot-on solution voor honden voor honden $> 4 \leq 10$ kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix 250/1250 spot-on solution voor honden voor honden $> 10 \leq 25$ kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix 400/2000 spot-on solution voor honden voor honden > 25 kg ≤ 40 kg	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 behandeling en de preventie van een vlooiëinfestatie (*C. canis*, *C. felis*) en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiëinfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (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).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te weren en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiosis bij honden. In studies werd aangetoond dat het risico verlagend effect begint vanaf 3 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. 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.

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-INDICATIES

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 diergeneesmiddel 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 overgevoeligheid van de huid (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, geïjkt of gerol), gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen, zoals onregelmatige bewegingen en spiertrillingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine vertonen. 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 WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

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 voor honden tot 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
van 4 tot 10 kg	Advantix 100/500 spot-on solution voor honden voor honden van 4 kg tot 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
van 10 tot 25 kg	Advantix 250/1250 spot-on solution voor honden voor honden van 10 kg tot 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
van 25 tot 40 kg	Advantix 400/2000 spot-on solution voor honden voor honden van 25 kg tot 40 kg	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.

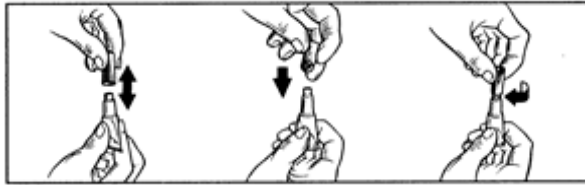
Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water dient vermeden te worden. In geval van frequente blootstelling aan water zou de persisterende werkzaamheid kunnen verminderen. In deze 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 werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

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.



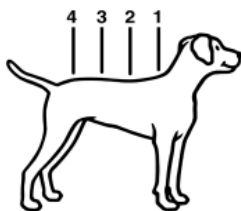
Voor honden tot 10 kg lichaamsgewicht:

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.



Voor honden van meer dan 10 kg lichaamsgewicht:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de 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 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 beneden 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 inclusief 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 garanderen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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, zeker niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou gegarandeerd kunnen worden door de dieren bv. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet te slapen bij de eigenaren, zeker niet bij kinderen.

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

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 07

juni 2018

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 wordt aanbevolen de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te dienen. 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 toedienen van het diergeneesmiddel. Het effect houdt 4 weken aan.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken geven op verschillende materialen 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 1, 2, 3, 4, 6 en 24 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

KANALISATIE

VRIJ

Advantix 40/200 spot-on solution voor honden REG NL 106415

Advantix 100/500 spot-on solution voor honden REG NL 106417

Advantix 250/1250 spot-on solution voor honden REG NL 106418

Advantix 400/2000 spot-on solution voor honden REG NL 106419