

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix spot-on oplossing voor honden 10 kg tot 25 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen: 250 mg imidacloprid, 1250 mg permethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 pipetten	(4x 2,5ml)
6 pipetten	(6x 2,5 ml)
24 pipetten	(24x 2,5 ml)

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor voorzijde van de doos]

- Elimineert vlooien, teken en bijtende luizen.
- Weert teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen af.
- Vermindert het risico op overdracht van leishmaniosis en ehrlichiosis bij honden

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor achterkant van de doos]

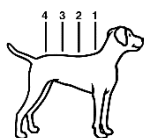
- Elimineert vlooien (behandeling en preventie); kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).
- Elimineert bijtende luizen.
- Weert teken af en elimineert ze; vermindert zo het risico op CVBD overdracht (ziekten zoals borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis).
- Weert muggen en zandvliegen af; vermindert zo het risico op overdracht van leishmaniosis.
- Weert stalvliegen af; helpt zo bij de preventie van dermatitis ten gevolge van vliegenbeten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enkel voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar het aluminium zakje met de blister in het kartonnen doosje.



[Pictogram – toediening hond] (specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume)

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij pups van minder dan 7 weken of 1,5 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij katten.



[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van het aluminium zakje: op een droge plaats bij een temperatuur beneden 30°C bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL BRENGEN

Fabrikant:
Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130916//106418

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



Teek



Vlo



Mug



Zandvlieg



Stalvlieg



Luizen



Leishmaniosis

[Figuur pipet; foto hond; Bayer logo en kruis]

Overige informatie:

- Blijft doeltreffend als de hond nat wordt.
- Biedt larvicide werking tegen vlooiën in de onmiddellijke omgeving van de behandelde honden.
- Kan gebruikt worden bij zowel drachtige als lacterende teven.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER (Diergeneesmiddel in korte-hals pipetten)

Advantix spot-on oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg
Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg
Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg

Imidacloprid, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:

	Pipet	Imidacloprid	Permethrine	Butylhydroxy-toluene E321
Advantix spot-on oplossing voor honden > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix spot-on oplossing voor honden > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix spot-on oplossing voor honden > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling en de preventie van een vlooiëninfestatie (*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 vlooiëninfestatie 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.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot 3 weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het product tegen de vector

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

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 als voorbijgaande overgevoeligheid van de huid (krabben, wrijven, of lusteloosheid).

Deze reacties gaan over het algemeen vanzelf over.

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

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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.

Doseringschema:

Honden (kg LG)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg LG)	Permethrine (mg/kg LG)
vanaf 4 kg tot 10 kg	Advantix 100/500 spot-on oplossing voor honden voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
vanaf 10 kg tot 25 kg	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Vanaf 25 kg tot 40 kg	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Om herinfestatie 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 diergeneesmiddel behandeld moeten worden.

Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien 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

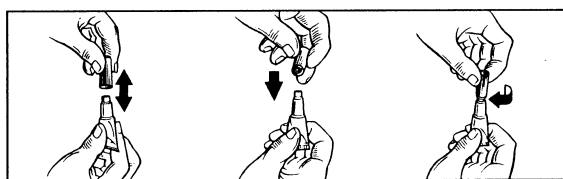
diergeneesmiddel plaatsvinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

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.

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

Wijze van toediening

Neem één 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.



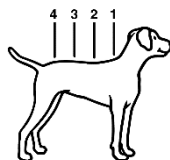
Voor honden tot 10 kg lichaamsgewicht:

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 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 beneden 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.

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.

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).

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 in een beschermde omgeving gehouden worden.

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Andere voorzorgen

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.

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.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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 diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Na gebruik het dopje terugplaatsen op de pipet.

Geneesmiddelen mogen niet weggespoeld worden met afvalwater. Vraag uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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.

Permethrin bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

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

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

KANALISATIE

VRIJ

PAR NL 130916//106418