

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on oplossing voor honden ( $> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$ )

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,0 ml:

### Werkzame bestanddelen:

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Imidacloprid:        | 400,0 mg  |
| Permethrine (40/60): | 2000,0 mg |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytolueen (E321)                                        | 4,0 mg                                                                                                          |
| Citroenzuur (E330)                                                |                                                                                                                 |
| N-Methylpyrrolidon                                                | 1936 mg                                                                                                         |
| Triglyceriden, middellange keten                                  |                                                                                                                 |

Heldere, gelige tot bruinachtige oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met, of welke risico lopen op gemengde infestaties door vlooien, bijtende luizen, teken, zandvliegen, muggen en stalvliegen. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen wanneer het gebruik tegen parasieten, die door elk van de gecombineerde werkzame stoffen worden bestreden, op hetzelfde moment is aangewezen.

Voor de behandeling en de preventie van een vlooieninfestatie (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen infestaties door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Vermindering van het risico op overdracht van de door vectoren overgedragen ziekteverwekker *Ehrlichia canis*, en daardoor vermindering van het risico op canine ehrlichiosis door een acaricide en afstotende werking op de vectortek *Rhipicephalus sanguineus*. Er werd aangetoond dat het risico verlagend effect begint vanaf drie dagen na toediening van het diergeneesmiddel en het effect houdt vier 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 overdracht van infectie van de door vectoren overgedragen ziekteverwekker *Leishmania infantum*, waardoor het risico op canine leishmaniosis wordt verminderd door afstotende (anti-voedende) activiteit op zandvliegen (vector *Phlebotomus papatasi* voor twee weken en vector *Phlebotomus perniciosus* voor drie weken). Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

### 3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan zeven weken of 25 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 3.5).

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste drie dagen vóór de verwachte blootstelling aan *Ehrlichia 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 drie dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel. Het effect houdt vier weken aan.

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 (*Phlebotomus perniciosus*) moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden 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 blijvende werkzaamheid kunnen verminderen.

In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt nodig heeft, dient dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaats te vinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën, bijtende luizen, teken, muggen en vliegen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Als er geen risico op co-infectie bestaat, moet een diergeneesmiddel met een smalspectrum worden gebruikt. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van belasting, of op een inschatting van het risico infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In Europa is resistentie tegen pyrethroïden gemeld in geïsoleerde gevallen van *Rhipicephalus sanguineus* en *Stomoxys calcitrans*. De huidige kennis suggereert dat resistentie bij beide parasieten wordt veroorzaakt door genmutaties op de doelsite, terwijl andere factoren zoals metabole detoxificatie ook een rol kunnen spelen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 3.9. 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 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.

Teken worden gedood en vallen binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer af zonder dat ze een bloedmaaltijd hebben gehad. 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.

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 accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en permethrine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

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, de ogen overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 met kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                       |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):    | Veranderingen in de vacht op de toedieningsplaats (bijv. vette vacht), Jeuk op de toedieningsplaats<br>Braken |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Erytheem op de toedieningsplaats, Haaruitval op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats      |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Diarree                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Zeer zelden<br>( $<1$ dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Agitatie <sup>1,2,4</sup> , Rusteloosheid <sup>1,2,4</sup> , Rollen <sup>1,2,4</sup> , Janken <sup>1,2,4</sup><br>Overmatig speekselen <sup>1,2,4</sup><br>Verminderde eetlust <sup>1,2,4</sup> , Lethargie <sup>1,3</sup><br>Neurologische symptomen (Abnormale bewegingen<br>en Spiertrekkingen) <sup>1,2,4</sup> , Tremor <sup>3</sup><br>Wrijven <sup>1,4</sup> , Krabben <sup>1,4</sup> |

<sup>1</sup> Over het algemeen zelfoplossend.

<sup>2</sup> Bij honden die gevoelig zijn voor permethrine.

<sup>3</sup> Na onopzettelijke orale opname bij hond. Er is geen specifiek antidotum bekend; symptomatische behandeling aanbevolen.

<sup>4</sup> Van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik. Enkel voor uitwendig gebruik. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

#### *Doseringsschema:*

| Honden<br>(kg<br>lichaamsgewicht)    | Merknaam                  | Volume (ml) | Imidacloprid<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) | Permethrine<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) |
|--------------------------------------|---------------------------|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| $> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$ | Advantix 400 mg + 2000 mg | 4,0 ml      | 10 - 16                                    | 50 - 80                                   |

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

#### *Teken, vlooien:*

De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

#### *Bijtende luizen:*

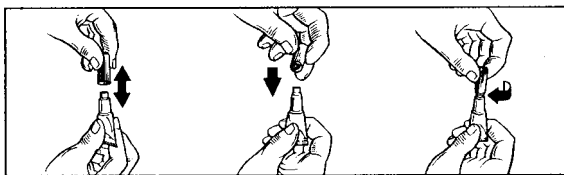
Bij infestatie met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

#### *Zandvliegen:*

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

#### *Toedieningsweg*

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.



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



### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code : QP53AC54**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

**Imidacloprid** is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. 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 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.

Vanwege de zwakke interactie met nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de veronderstelde slechte penetratie door de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren. Tot nu toe is geen resistentie van vlooien tegen imidacloprid gemeld.

**Permethrine** behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afweermiddel. Pyrethroïden tasten de door voltage gemedieerde natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde open kanaal blokkers 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 is aangetoond dat imidacloprid dienstdoet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de doeltreffendheid van permethrine verhoogt.

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) 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 diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen stalvliegen en helpt zodoende bij de preventie van dermatitis ten gevolge 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.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven gedurende vier weken detecteerbaar 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 werkzame bestanddelen na het aanbrengen op de intacte huid laag, voorbijgaand en niet relevant is voor de klinische doeltreffendheid.

## Milieukeukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Voor behandelde honden, zie a.u.b. rubriek 3.5.

Permethrine bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van het aluminium zakje: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de pipet: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte polypropyleen pipet gesloten met een wit polypropyleen dopje. Pipetten zijn verpakt in door hitte verzegelde Polychlorotrifluoroethyleen PCTFE/PVC blisterverpakkingen in één of meerdere aluminium zakje(s) en in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6 of 24 eenheidsdosis pipetten. Elke eenheidsdosis pipet bevat 4,0 ml oplossing.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en permethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco Animal Health GmbH

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

REG NL 106419

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2010

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

30 juni 2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per pipet van 4,0 ml:  
400 mg imidacloprid, 2000 mg permethrine

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 pipet  
2 pipetten  
3 pipetten  
4 pipetten  
6 pipetten  
24 pipetten



**4. DOELDIERSOORTEN**



> 25 kg ≤ 40 kg

**5. INDICATIES**

Voor producten vrij van voorschrift.

Voorzijde van de kartonnen doos:

Elimineert vlooien, teken en bijtende luizen.

Weert teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen af.

Vermindert het risico op overdracht van canine leishmaniosis en ehrlichiosis



Teken



Vlooien



Muggen



Zandvliegen



Stalvliegen



Luizen



Leishmaniosis

[Opmerking: Afhankelijk van de prevalentie in de CMS, kunnen niet alle pictogrammen van de doelpathogenen in elk land gebruikt worden].



**Niet gebruiken bij katten.**

**Achterkant van de kartonnen doos:**

Elimineert vlooiën (behandeling en preventie); kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD). Biedt larvicide werking tegen vlooiën in de onmiddellijke omgeving van de behandelde honden.

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.

Kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende teven.

Blijft doeltreffend als de hond nat wordt.

## **6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on oplossing.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Eén pipet voor honden  $> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

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



Niet gebruiken bij pups van minder dan 7 weken of 25 kg lichaamsgewicht.

## **7. WACHTTIJDEN**

## **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Gebruiken binnen 2 jaar na opening van het aluminium zakje.

Na aanbreken van de pipet direct gebruiken.

**9. 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.  
Bewaar het aluminium zakje met de blisterverpakking in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco 

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 106419

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PIPET LABEL**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix



> 25 kg ≤ 40 kg



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

4,0 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix



> 25 kg ≤ 40 kg



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

4,0 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**ALUMINIUM ZAKJE**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix



> 25 kg ≤ 40 kg



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

4,0 ml

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Gebruiken binnen 2 jaar na opening van het zakje.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Advantix 40 mg + 200 mg spot-on oplossing voor honden ( $\leq 4$  kg)

Advantix 100 mg + 500 mg spot-on oplossing voor honden ( $> 4$  kg  $\leq 10$  kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg spot-on oplossing voor honden ( $> 10$  kg  $\leq 25$  kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on oplossing voor honden ( $> 25$  kg  $\leq 40$  kg)

Advantix 600 mg + 3000 mg spot-on oplossing voor honden ( $> 40$  kg  $\leq 60$  kg)

**2. Samenstelling**

Per pipet:

|                                                                 | Pipet  | Imidacloprid | Permethrine | N-methyl-pyrrolidon | Butylhydroxy toluene (E321) |
|-----------------------------------------------------------------|--------|--------------|-------------|---------------------|-----------------------------|
| Advantix 40 mg + 200 mg voor honden ( $\leq 4$ kg)              | 0,4 ml | 40 mg        | 200 mg      | 194 mg              | 0,4 mg                      |
| Advantix 100 mg + 500 mg voor honden ( $> 4$ kg $\leq 10$ kg)   | 1,0 ml | 100 mg       | 500 mg      | 484 mg              | 1,0 mg                      |
| Advantix 250 mg + 1250 mg voor honden ( $> 10$ kg $\leq 25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg       | 1250 mg     | 1210 mg             | 2,5 mg                      |
| Advantix 400 mg + 2000 mg voor honden ( $> 25$ kg $\leq 40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg       | 2000 mg     | 1936 mg             | 4,0 mg                      |
| Advantix 600 mg + 3000 mg voor honden ( $> 40$ kg $\leq 60$ kg) | 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.

Heldere gelige tot bruinachtige oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Hond.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor honden met, of welke risico lopen op gemengde infestaties door vlooien, bijtende luizen, teken, zandvliegen, muggen en stalvliegen. Het diergeneesmiddel is enkel aangewezen wanneer het gebruik tegen parasieten, die door elk van de gecombineerde werkzame stoffen worden bestreden, op hetzelfde moment is aangewezen.

Voor de behandeling en de preventie van een vlooieninfestatie (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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).

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen infestaties door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Vermindering van het risico op overdracht van de door vectoren overgedragen ziekteverwekker *Ehrlichia canis*, en daardoor vermindering van het risico op canine ehrlichiosis door een acaricide en afstotende werking op de vectortek *Rhipicephalus sanguineus*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiosis bij honden. Er werd aangetoond dat het risico verlagend effect begint vanaf drie dagen na toediening van het diergeneesmiddel en het effect houdt vier 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 overdracht van infectie van de door vectoren overgedragen ziekteverwekker *Leishmania infantum*, waardoor het risico op canine leishmaniosis wordt verminderd door afstotende (anti-voedende) activiteit op zandvliegen (vector *Phlebotomus papatasi* voor twee weken en vector *Phlebotomus perniciosus* voor drie weken). Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel 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 zeven 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. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste drie dagen vóór de verwachte blootstelling aan *Ehrlichia 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 vier weken aan.

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 (*Phlebotomus perniciosus*) moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden worden.

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 blijvende werkzaamheid kunnen verminderen.

In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt nodig heeft, dient dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaats te vinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien, bijtende luizen, teken, muggen en vliegen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Als er geen risico op co-infectie bestaat, moet een diergeneesmiddel met een smalspectrum worden gebruikt. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

In Europa is resistentie tegen pyrethroïden gemeld in geïsoleerde gevallen van *Rhipicephalus sanguineus* en *Stomoxys calcitrans*. De huidige kennis suggereert dat resistentie bij beide parasieten wordt veroorzaakt door genmutaties op de doelsite, terwijl andere factoren zoals metabole detoxificatie ook een rol kunnen spelen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in *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.

Teken worden gedood en vallen binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer af zonder dat ze een bloedmaaltijd hebben gehad. 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. Gedurende de eerste uren/dagen na toediening van het diergeneesmiddel kan de bescherming onvoldoende zijn. Het diergeneesmiddel biedt echter 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).

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 accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor imidacloprid en permethrine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

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, de ogen overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 met kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

De waarschuwing hieronder is enkel van toepassing op diergeneesmiddelen 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. Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor waterorganismen.

Permethrine bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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 tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

|                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                                                     |
| Veranderingen in de vacht op de toedieningsplaats (bijv. vettige vacht), Jeuk op de toedieningsplaats<br>Braken     |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                                                  |
| Erytheem op de toedieningsplaats, Haaruitval op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats<br>Diarree |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Agitatie <sup>1,2,4</sup> , Rusteloosheid <sup>1,2,4</sup> , Rollen <sup>1,2,4</sup> , Janken <sup>1,2,4</sup><br>Overmatig speekselen <sup>1,2,4</sup><br>Verminderde eetlust <sup>1,2,4</sup> , Lusteloosheid <sup>1,3</sup><br>Neurologische symptomen (Abnormale bewegingen en Spiertrekkingen) <sup>1,2,4</sup> , Tremor <sup>3</sup><br>Wrijven <sup>1,4</sup> , Krabben <sup>1,4</sup> |

<sup>1</sup> Over het algemeen zelfoplossend.

<sup>2</sup> Bij honden die gevoelig zijn voor permethrine.

<sup>3</sup> Na onopzettelijke orale opname bij hond. Er is geen specifiek antidotum bekend; symptomatische behandeling aanbevolen.

<sup>4</sup> Van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

### Doseringsschema

| Honden<br>(kg<br>lichaamsgewicht) | Merknaam                  | Volume (ml) | Imidacloprid<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) | Permethrine<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) |
|-----------------------------------|---------------------------|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ≤ 4 kg                            | Advantix 40 mg + 200 mg   | 0,4 ml      | minimaal 10                                | minimaal 50                               |
| > 4 kg ≤ 10 kg                    | Advantix 100 mg + 500 mg  | 1,0 ml      | 10-25                                      | 50-125                                    |
| > 10 kg ≤ 25 kg                   | Advantix 250 mg + 1250 mg | 2,5 ml      | 10-25                                      | 50-125                                    |
| > 25 kg ≤ 40 kg                   | Advantix 400 mg + 2000 mg | 4,0 ml      | 10-16                                      | 50-80                                     |
| > 40 kg ≤ 60 kg                   | Advantix 600 mg + 3000 mg | 6,0 ml      | 10-15                                      | 50-75                                     |

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

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### Teken, vlooien:

De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

### Bijtende luizen:

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.

### Zandvliegen:

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

## **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.

### *Toedieningsweg*

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 zoals afgebeeld in figuur 1.

#### 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 zoals afgebeeld in figuur 2.

#### Voor honden van meer dan 10 kg lichaamsgewicht:

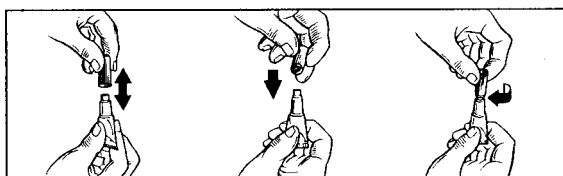
Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen zoals afgebeeld in figuur 3.

#### Alleen voor eentalige verpakkingen:

Voorbeelden worden hieronder getoond.

#### Alleen voor meertalige verpakkingen:

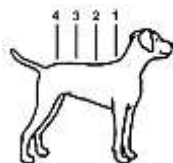
Voorbeelden worden getoond aan het einde van de bijsluiter.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

#### **10. Wachttijden**

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet, aluminium zakje of kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en permethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 106419

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, of 24 eenheidsdosis pipetten in blisterverpakking en aluminium zakjes.

Elke eenheidsdosis pipet bevat 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml oplossing.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

30 juni 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Duitsland

**Nederland**

Tel: + 31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Duitsland

**17. 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.

|                            |
|----------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br>VRIJ |
|----------------------------|