

NOTICE

Advantix Dog 600/3000 spot-on solution pour chiens de 40 kg à 60 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantix Dog 600/3000 Spot-on pour chiens de 40 kg à 60 kg

Imidaclopride
Perméthrine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque pipette de 6,0 ml contient :

Principes actifs :

Imidaclopride : 600,0 mg/pipette
Perméthrine : 3000,0 mg/pipette

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) : 6,0 mg/pipette

Pour les chiens > 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.
Solution limpide, jaune à brune.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (*C. canis*, *C. felis*) et pour le traitement des poux broyeur (*Trichodectes canis*) chez les chiens.

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans le jour qui suit le traitement. Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant quatre semaines.

Le produit possède une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les infestations par les tiques (*R. sanguineus* et *I. ricinus* pendant quatre semaines et *D. reticulatus* pendant trois semaines).

Par son action répulsive et acaricide sur la tique vectrice *Rhipicephalus sanguineus*, le produit réduit la probabilité de transmission de l'agent pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine. Les études ont montré que cette réduction du risque commence à partir de 3 jours après l'application du produit et persiste pendant 4 semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent parfois ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent parfois rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*P. papatasi* pendant deux semaines et *P. perniciosus* pendant trois semaines), contre les moustiques (*A. aegypti* pendant deux semaines et *C. pipiens* pendant quatre semaines) et contre les mouches d'étables (*S. calcitrans*) pendant quatre semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines. Selon le poids corporel du chien, utiliser le produit Advantix Dog correspondant. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chats.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En de très rares occasions, certains chiens traités pourront présenter des réactions comme une sensibilité cutanée passagère (augmentation de prurit local, grattement, frottement, alopecie et érythème au site d'application) ou de la léthargie, qui en général se résolvent spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (excitation, agitation, gémissement ou roulement), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires chez les chiens sensibles à la perméthrine. Ces signes sont en général transitoires et se résolvent spontanément.

Une intoxication après ingestion accidentelle chez le chien est improbable, mais peut survenir dans de très rares cas. Lors d'un tel événement, des signes neurologiques tels que des tremblements et une léthargie peuvent survenir. Le traitement devrait être symptomatique. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (plus de 1 animal traité sur 10 présentant une (des) réaction(s) indésirable(s))
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 100)
- peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 1 000)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 10 000)

- très rare (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris les rapports de cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables, même s'ils ne figurent pas dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas agi, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens (de 40 kg à 60 kg).

Pour les chiens d'un poids corporel de moins de ou égal à 40 kg, appliquer le médicament approprié; pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose minimum recommandée est:

10 mg/kg de poids corporel (PC) d'imidaclopride et 50 mg/kg de poids corporel (PC) de perméthrine.

Schéma posologique:

Chiens (kg PC)	Nom commercial	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg PC)	Perméthrine (mg/kg PC)
De 40 à 60 kg	Advantix Dog spot-on pour chiens de 40 kg à 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Pour les chiens > 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

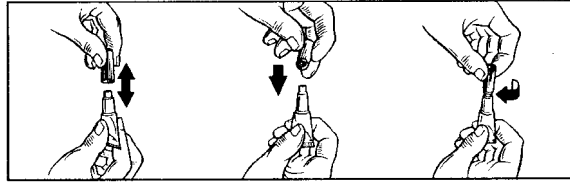
Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

Le traitement reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, éviter une exposition intense et prolongée à l'eau. Lors d'expositions répétées à l'eau, l'efficacité persistante peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Au cas où il serait nécessaire de laver le chien avec un shampoing, il est recommandé de le faire avant l'application d'Advantix Dog ou au moins deux semaines après, pour optimiser l'efficacité du produit.

En cas d'infestations par les poux broyeurs, une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Mode d'administration

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Alors que le chien ne bouge pas, appliquer le contenu entier de la pipette Advantix Dog uniformément à quatre endroits tous situés sur la ligne du dos, entre les omoplates et la base de la queue. Écarter les poils à chaque endroit jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser doucement pour en vider une partie du contenu directement sur la peau.



[à imprimer en noir et blanc dans la notice papier]

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

À usage externe uniquement.

Appliquer uniquement sur une peau saine.

Ne pas appliquer une quantité excessive de produit en un seul point; la solution pourrait couler sur les flancs du chien.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Après ouverture du sachet aluminium, conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 30°C.

À utiliser dans les 12 mois après ouverture du sachet aluminium, ou avant EXP si celle-ci est plus courte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée après EXP sur la pipette, le sachet aluminium ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

On peut observer la fixation de tiques isolées ou des morsures de phlébotomes ou de moustiques isolés. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables. Cependant, le médicament exerce une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques, empêchant ainsi les parasites repoussés de prendre un repas sanguin et réduisant de ce fait le risque de contamination par des maladies à transmission vectorielle (MTV) affectant les canidés (maladies telles que borreliose, rickettsiose, ehrlichiose et leishmaniose).

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant l'exposition prévue à *E. canis*. En ce qui concerne *E. canis*, des études ont démontré une réduction du risque d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés à des tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis* à partir de 3 jours après l'application du produit, avec persistance de cet effet pendant 4 semaines.

Même si une réduction significative de l'incidence d'ehrlichiose a été démontrée, la fixation d'une tique peut survenir et la transmission d'*Ehrlichia canis* ne peut être totalement exclue. Des données issues d'une étude de terrain évaluant l'efficacité ont mis en évidence une protection de 98 % contre l'infection à *Ehrlichia canis* (intervalle de confiance à 95 % compris entre 85 % et 99,7 %).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens à traiter.

Prendre les précautions nécessaires afin d'administrer le produit correctement, tel que décrit sous *Mode d'administration*.

Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les chiens traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.



Ce produit est extrêmement toxique chez les chats et peut être fatal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important d'assurer que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien traité avec ce produit. Si cela se produit, contactez immédiatement votre vétérinaire.

Consultez votre vétérinaire avant d'utiliser ce produit sur des chiens malades et affaiblis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce produit.

Les symptômes cliniques principaux qui pourraient se présenter dans des cas extrêmement rares, sont des irritations sensorielles de la peau transitoires, comme des picotements, des sensations cuisantes ou une insensibilité.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas laisser, en particulier, les enfants jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Cela pourra être assuré en traitant par exemple les animaux en soirée. Ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier si ce sont des enfants.

Pour empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez-les dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'application et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Autres précautions :

Étant donné que le produit est dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne doivent en aucun cas être autorisés à entrer en contact avec tout type d'eau de surface pendant au moins 48 heures après le traitement.

Le solvant contenu dans la solution Advantix Dog Spot-on peut tacher certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces de finition. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Gestation et lactation

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé chez des chiots ou des chiens adultes en bonne santé exposés à une surdose équivalant à 5x la dose thérapeutique, ni chez des chiots dont les mères avaient été traitées par une surdose de 3x la dose thérapeutique.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Après utilisation, refermer la pipette.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Advantix Dog spot-on est un ectoparasiticide pour application locale contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine. Cette association agit comme insecticide, acaricide et comme répulsif.

L'imidaclopride agit contre les puces adultes et les stades larvaires des puces. En plus de l'efficacité pour tuer les puces adultes, un effet larvicide de l'imidaclopride dans l'environnement de l'animal de compagnie traité a également été démontré. Les stades larvaires présents dans l'environnement direct du chien traité sont tués par contact avec un animal traité.

Taille des emballages : 6,0 ml par pipette ; boîtes contenant des plaquettes de 1, 2, 3, 4, 6 et 24 pipettes à dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V542391

Délivrance libre