NOTICE

Advantix Dog spot-on solution

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. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

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 40/200 spot-on solution pour chiens jusqu'à 4 kg
Advantix Dog 100/500 spot-on solution pour chiens de 4 kg à 10 kg
Advantix Dog 250/1250 spot-on solution pour chiens de 10 kg à 25 kg
Advantix Dog 400/2000 spot-on solution pour chiens de 25 kg à 40 kg
Imidaclopride
Perméthrine

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

Substances actives :
Imidaclopride : 100 mg/ml
Perméthrine : 500 mg/ml

Excipients :
Butylhydroxytoluène (E321) : 1,0 mg/ml

Chaque pipette contient :

	Pipette	**Imidaclopride**	**Perméthrine**	**E321**
Advantix Dog 40/200 spot-on solution pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix Dog 100/500 spot-on solution pour chiens de 4 kg à 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix 250/1250 spot-on solution pour chiens de 10 kg à 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix 400/2000 spot-on solution pour chiens de 25 kg à 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

4. INDICATIONS

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) et pour le traitement des poux broyeurs (*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 (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant quatre semaines et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines).

Grâce à son action répulsive et acaricide sur le vecteur *Rhipicephalus sanguineus* (tique), le produit réduit le risque de transmission du pathogène *Ehrlichia canis*, et réduit ainsi également le risque d'ehrlichiose canine. Des études ont révélé que cette réduction du risque débute 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 (*Phlebotomus papatasi* pendant deux semaines et *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines*)*, contre les moustiques (*Aedes aegypti* pendant deux semaines et *Culex pipiens* pendant quatre semaines) et contre les mouches d'étables (*Stomoxys calcitrans*) pendant quatre semaines.

Phlébotomes	*P. perniciosus*	3 semaines
	P. papatasi	2 semaines
Moustiques	*A. aegypti*	2 semaines
	C. pipiens	4 semaines
Mouches d'étable	*S. calcitrans*	4 semaines

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg. Selon le poids corporel du chien, utiliser le produit Advantix Dog correspondant, voir schéma posologique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives 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, alopécie 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 effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire..

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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)**	**Imidacloprid e (mg/kg PC)**	**Perméthrine (mg/kg PC)**
jusqu'à 4 kg	Advantix Dog 40/200 spot-on solution pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 ml	10 au minimum	50 au minimum
de 4 à 10 kg	Advantix Dog 100/500 spot-on solution pour chiens de 4 kg à 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
de 10 à 25 kg	Advantix 250/1250 spot-on solution pour chiens de 10 kg à 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
de 25 à 40 kg	Advantix 400/2000 spot-on solution pour chiens de 25 kg à 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

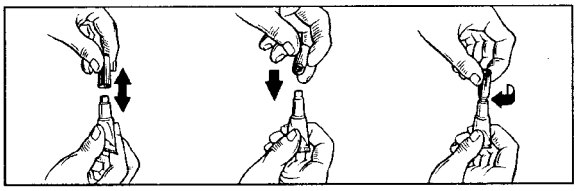
Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé 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 shampooing, 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, puis enlever le capuchon de la pipette.



<u>Pour chiens jusqu'à 10 kg de poids corporel</u>:

Alors que le chien ne bouge pas, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.

[à imprimer en noir et blanc]

Pour chiens de plus de 10 kg de poids corporel:
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. Ecarter 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]

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A 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 l'ouverture du sachet en aluminium, à conserver dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 30°C.
A utiliser dans les 24 mois suivant l'ouverture du sachet en aluminium, ou avant la date de péremption (EXP) si celle-ci est plus courte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la pipette, le sachet en aluminium ou la boîte après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome peut rester possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant le moment prévu de l'exposition à E. canis. En ce qui concerne E. canis, des études ont démontré que chez des chiens exposés à des tiques (Rhipicephalus sanguineus) infectées par E. canis, la réduction du risque d'ehrlichiose canine débute 3 jours après l'application du produit et persiste 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.

Ne pas laisser les chiens traités entrer en contact avec n'importe quel type de surface d'eau pendant au moins 48 heures après l'application du produit, compte tenu que celui-ci est dangereux pour les organismes aquatiques.

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

Eviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et la bouche**.**
Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'application.
Bien se laver les mains après l'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, sensations d'irritation ou l'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, ou si le produit est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice 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.

Gestation lactation :

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

Surdosages (symptômes, conduite d'urgence, antidites) :

Aucun signe clinique indésirable n'a été provoqué après l'application de doses équivalentes à cinq fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains ou chez des chiots dont la mère a reçu trois fois la dose thérapeutique du produit.

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

Après utilisation, refermer la pipette.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2018

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 larvaires des puces. En plus de l'efficacité contre 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.

Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit ainsi le risque de transmission de 'Canine Vector-Borne Disease' (CVBD)(des maladies comme la Borréliose, Rickettsiose, Ehrlichiose, Leishmaniose).

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

Taille des emballages: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml et 4,0 ml par pipette; boîtes contenant des multiples de plaquettes à 1, 2, 3, 4, 6 et 24 pipettes à dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V459742

Délivrance : libre