

BD/2017/REG NL 120284/zaak 561627

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 november 2016 van Bayer B.V. Animal Health Division te Mijdrecht tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Advantix 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg, REG NL 120284;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2017/REG NL 120284/zaak 561627

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 21 december 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 6,0 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 600 mg/ml
Permethrine (40/60): 3000,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 6,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden (die meer dan 40 kg tot 60 kg wegen).

Voor honden tot en met 40 kg lichaamsgewicht het passende Advantix Spot-on solution voor honden diergeneesmiddel of de geschikte combinatie van pipetten gebruiken (zie rubriek 4.9).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 vlooieninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de 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).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te stoten 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 begint te verlagen vanaf 3 dagen na gebruik 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 (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

4.3. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt worden bij pups van minder dan 7 weken of 40 kg lichaamsgewicht.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden. Om deze redenen kan een overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Het is raadzaam om de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* aan te brengen. 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 aanbrengen van het diergeneesmiddel. Het effect houdt 4 weken aan.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 in rubriek 4.9. 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 zoals 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 verzekeren 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 alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken 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 onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

In het bijzonder kinderen mogen niet omgaan met behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou verzekerd kunnen worden door de dieren bv. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden mogen niet samen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de pipetten, houdt u de pipet in de oorspronkelijke verpakking tot deze klaar is voor gebruik en ruim gebruikte pipetten onmiddellijk op.

Andere voorzorgsmaatregelen

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot om het even welke vorm van oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, omdat het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel zou verschillende materialen kunnen bevleken waaronder leder, stof, kunststof en delicate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij de hond reacties optreden zoals voorbijgaande huid-overgevoeligheid (toename van lokale jeuk, krabben, wrijven, haarverlies en roodheid op de toedieningsplaats) of lusteloosheid, die doorgaans vanzelf verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, gejack of gerol), gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen vertonen, zoals onregelmatige bewegingen en spierrillingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine. 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor gebruik op de huid. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht (LG) imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht (LG) permethrine.

Doseringsschema voor Advantix spot-on:

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
>40 kg ≤ 60 kg	Advantix spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	6.0 ml	10 - 15	50- 75

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te 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, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld worden.

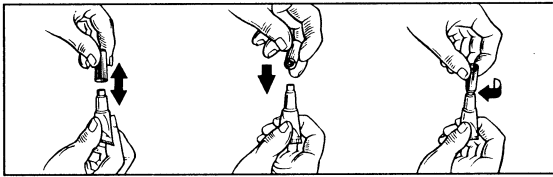
Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water dient vermeden te worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen worden.

In die 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 doeltreffendheid van het diergeneesmiddel optimaal te houden.

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.

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje opnieuw verwijderen.



Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de Advantix 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.



4.10 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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.

ATCvet code: QP53AC54.

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topicaal gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddel.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotylverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotyl nitroguanidine. Imidacloprid is doeltreffend tegen volwassen vlooiën en larvale vlooiënstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooiën door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooiën 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.

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 blokkeerders 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 dienst doet 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 tengevolge van vliegenbeten.

5.2 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 4 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.

5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en aquatische organismen. Voor behandelde honden, zie a.u.b. rubriek 4.5.

Permethrine bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
N-methylpyrrolidone
Triglyceriden, middellange keten
Citroenzuur (E330; voor pH-regeling)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in het aluminium zakje: 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na opening van het aluminium zakje: 12 maanden.
(Alle pipetten dienen gebruikt te worden binnen 12 maanden na opening van het aluminium zakje, of vóór het verstrijken van de vervaldatum vermeld op de pipetverpakking – het kortste van de twee).

Houdbaarheid van de geopende pipet: na het openen moet de volledige inhoud van de pipet op de huid van het dier worden aangebracht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet invriezen.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vulvolume: 6,0 ml

Type recipiënt: Witte polypropyleen pipet.
Wit polypropyleen dopje.

Secundair verpakkingsmateriaal: Door hitte verzegelde polychlorotrifluoroethyleen PCTFE/PVC of PVC blisterverpakking in één of meerdere aluminium zakje(s) en in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: Verpakking met 1, 2, 3, 4, 6 en 24 eenheidsdosispipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120284

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje met 1, 2, 3, 4,6 en 24 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix® 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per 6,0 ml pipet:

Werkzame bestanddelen: 600 mg imidacloprid, 3000 mg permethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet (1x 6,0 ml)
2 pipetten (2x 6,0 ml)
3 pipetten (3x 6,0 ml)
4 pipetten (4x 6,0 ml)
6 pipetten (6x 6,0 ml)
24 pipetten (24x 6,0 ml)

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

[Voor dozen: deze tekst (alleen) voor de voorkant van de doos.]

- Elimineert vlooien, teken en bijtende luizen.
- Weert teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen af.

[Voor dozen: deze tekst (alleen) voor de 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 CVBD zoals Leishmaniosis.
- Weert stalvliegen af; helpt zo bij de preventie van dermatitis tengevolge van vliegenbeten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkel voor uitwendig gebruik.

Eén pipet voor honden die meer dan 40 kg tot 60 kg wegen.

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(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij pups van minder dan 7 weken of 40 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij katten.



[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Uiterste gebruiksdatum EXP:

Gebruiken binnen 12 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 niet boven 30°C bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Nederland

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120284

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



[Pictogram – teek]

[Pictogram – vlo]

[Pictogram – mug-zandvlieg]

[Pictogram – luis]

[Pictogram- stalvlieg]

[Figuur pipet; foto hond; Bayer logo]

Overige informatie:

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

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Pipet label – internationale versie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix®

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

100 mg/ml imidacloprid(e)

500 mg/ml permethrin(e)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

6.0 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**> 40 kg ≤ 60 kg***[Pictogram hond] (specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume)**[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]*

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister – internationale versie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix®

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM****4. PARTIJNUMMER****5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”****> 40 kg ≤ 60 kg***[Pictogram hond]* (specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume)**6.0 ml***[Pictogram pipet]**[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]***KANALISATIE – VRIJ**

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120284

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium zakje – internationale versie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantix®

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**> 40 kg ≤ 60 kg** [*Pictogram hond*] (specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume)**6.0 ml**[*Pictogram pipet*]**KANALISATIE – VRIJ**

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120284

BIJKOMENDE INFORMATIE



[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]

Gebruiken binnen 12 maanden na opening van het zakje of vóór
EXP, het kortste van de twee.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Advantix® 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantix® 600/3000 Spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg

imidacloprid, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet van 6,0 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid: 600,0 mg/ml
Permethrine: 3000,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 6,0 mg/ml

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en de preventie van een vlooiënfestatie (*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 vlooiënfestatie 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 stoten 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 begint te verlagen vanaf 3 dagen na gebruik 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 (*P. papatasi* gedurende twee weken en *P. 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.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken of 40 kg lichaamsgewicht. Naargelang het lichaamsgewicht van de hond dient het corresponderende Advantix[®] diergeneesmiddel gebruikt te worden, zie doseringsschema.

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

Niet gebruiken bij katten.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij de hond reacties optreden zoals voorbijgaande huid-overgevoeligheid (toename van lokale jeuk, krabben, wrijven, haarverlies en roodheid op de toedieningsplaats) of lusteloosheid, die doorgaans vanzelf verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, gejack of gerol), gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen vertonen, zoals onregelmatige bewegingen en spiertrillingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Vergiftiging door ongewilde orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht (LG) imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht (LG) permethrine.

Doseringsschema:

Honden (kg LG)	Merksnaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg LG)	Permethrine (mg/kg LG)
Meer dan 40 kg tot 60 kg	Advantix® spot-on solution voor honden die meer dan 40 kg wegen tot 60 kg	6,0 ml	10-15	50-75

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te 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, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld worden.

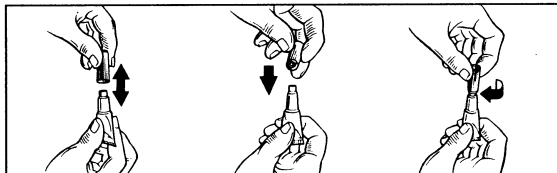
Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft doeltreffend als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water dient vermeden te worden. In gevallen van frequente blootstelling aan water zou de persisterende doeltreffendheid verminderd kunnen worden. In die gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt nodig heeft, moet dit voor de behandeling met het diergeneesmiddel plaatsvinden of tenminste twee weken na toediening, om de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel optimaal te houden.

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

Wijze van toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje opnieuw verwijderen.



Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de Advantix[®] 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.



[Pictogram in zwart-witversie in gedrukte bijsluiter]

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen.

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

Gebruiken binnen 12 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, het aluminium zakje of de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Individuele teken of zandvliegen of muggen kunnen echter nog wel bijten. Daarom kan een besmetting met infectieziekten door deze parasieten niet volkomen uitgesloten worden als de omstandigheden ongunstig zijn. Het diergeneesmiddel biedt echter een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, vermijdt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en verlaagt zo het risico op 'Canine Vector-Borne Disease' (CVBD) transmissie (bv. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis).

Het is raadzaam om de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* aan te brengen. 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 aanbrengen 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 zoals permethrine niet kunnen 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 verzekeren dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel werd behandeld. Zoek onmiddellijk diergenees-kundig advies indien dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken 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 onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

In het bijzonder kinderen mogen niet omgaan met behandelde dieren totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou verzekerd kunnen worden door de dieren bv. 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden mogen niet samen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de pipetten, houdt u de pipet in de oorspronkelijke verpakking tot deze klaar is voor gebruik en ruim gebruikte pipetten onmiddellijk op.

Andere voorzorgen:

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot om het even welke vorm van oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, omdat het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

Het oplosmiddel in Advantix® Spot-on solution zou verschillende materialen kunnen bevleken waaronder leder, stof, kunststof en delicate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de dracht en het zogen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Er werden geen nadelige klinische tekenen waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:

Geen, voor zover bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

18 december 2017

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 vlooiën en larvale vlooiënstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooiën door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooiën 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.

Verpakkingsgroottes: 6,0 ml per pipet; dozen met veelvouden van blisters van 1, 2, 3, 4, 6 en 24 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 120284