

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantix Dog 400/2000 Spot-on solution pour chiens de 25 kg à 40 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Une pipette de 4,0 ml contient:

Imidaclopride: 100 mg/ml

Perméthrine: 500 mg/ml

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321): 1,0 mg/ml

N-méthyl pyrrolidone: 484 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution de couleur jaune pâle à brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (de plus de 25 kg).

Pour les chiens d'un poids corporel jusqu'à 25 kg ou de plus de 40 kg, appliquer le médicament vétérinaire Advantix Dog spot-on solution approprié (voir rubrique 4.9).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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.

Pour le traitement de poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

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.

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit sur le vecteur.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 25 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi).

4.4 Mises en garde particulières à 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 %).

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée.

Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*phlébotomes P. perniciosus*) doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 dans la rubrique 4.9. 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 vétérinaire 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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Autres précautions

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des démangeaisons au site d'application, un changement du pelage (par exemple poils gras) et des vomissements ont été peu fréquemment observés dans les études cliniques. D'autres réactions telles que rougeur, inflammation, chute de poils au site d'application et diarrhée ont été rapportées dans de rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions chez le chien telle qu'une sensibilité cutanée transitoire (grattage et frottement) ou une léthargie ont été rapportées dans des rapports spontanés (pharmacovigilance). Ces réactions sont transitoires et rétrocedent spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et rétrocedent 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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 pour Advantix Dog spot-on:

Chiens (kg poids corporel)	Nom commercial	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4 kg	Advantix Dog 40/200 spot-on solution pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 ml	10 au minimum	50 au minimum
> 4 ≤ 10 kg	Advantix Dog 100/500 spot-on solution pour chiens de 4 kg à 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25 kg	Advantix Dog 250/1250 spot-on solution pour chiens de 10 kg à 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 ≤ 40 kg	Advantix Dog 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.

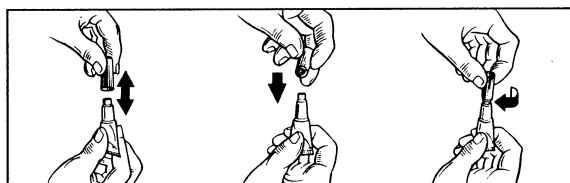
Le traitement reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, éviter une exposition intense et prolongée à l'eau. Lors d'expositions répétées à l'eau, l'efficacité persistante peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Au cas où il serait nécessaire de laver le chien avec un 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.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

Pour application cutanée uniquement. Appliquer uniquement sur une peau saine.

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.



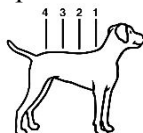
Pour chiens jusqu'à 10 kg de poids corporel:

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.



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



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.
Code ATCvet: QP53AC54.

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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'Imidaclopride est un ectoparasiticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinylnitroguanidine. 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. La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central (SNC) des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La perméthrine est un pyréthrianoïde de type I, acaricide et insecticide, qui agit aussi comme répulsif. Les pyréthrianoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et les invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont également appelés "bloqueurs de canal ouvert". Ils affectent les canaux sodiques en ralentissant à la fois leur activation et inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Il a été démontré que l'imidaclopride, au sein de l'association des deux substances, stimule l'activité nerveuse ganglionnaire des arthropodes et augmente ainsi l'efficacité de la perméthrine.

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)(p. ex. la Borréliose, Rickettsiose, Ehrlichiose, Leishmaniose). Cependant, 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. Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les mouches d'étables et assiste ainsi dans la prévention de la dermatite causée par les piqûres de mouches.

Le produit possède une activité répulsive (action anti-gorgement) contre *Phlebotomus perniciosus* (>80% pendant 3 semaines), les moustiques et les tiques. Les données terrain en zone endémique ont montré que le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par des phlébotomes infectés (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit est destiné à une administration par voie cutanée. Après une application topique chez le chien, la solution est rapidement distribuée sur le corps de l'animal. Les deux principes actifs restent détectables sur la peau et le poil des animaux traités pendant 4 semaines.

Les études de tolérance locale aiguë chez le rat et l'espèce cible ainsi que les études de surdosage et de cinétique sanguine ont démontré que l'absorption systémique des deux substances après application sur une peau saine est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

5.3 Propriétés environnementales

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait être nocif pour les poissons et les organismes aquatiques. Pour les chiens traités, veuillez consulter la rubrique 4.5.

Les produits contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
N-méthyl pyrrolidone
Miglyol 812
Acide citrique (E330)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans le sachet en aluminium: 5 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture du sachet en aluminium: 24 mois.
(Toutes les pipettes doivent être utilisées dans les 24 mois après ouverture du sachet aluminium ou avant la date de péremption indiquée sur la pipette, si celle-ci est plus courte).

Durée de conservation de la pipette ouverte: une fois ouverte, le contenu entier de la pipette doit être appliqué sur la peau de l'animal.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Volume de remplissage: 4,0 ml de solution non aqueuse claire, jaune à brune,
par pipette de 4,0 ml
(400 mg d'imidaclopride, 2000 mg de perméthrine).

Type de récipient: Pipette blanche en polypropylène.
Capuchon blanc en polypropylène.

Matériau de l'emballage secondaire:

Plaquettes thermoscellées en polychlorotrifluoroéthylène PCTFE/PVC dans un sachet aluminium et une boîte en carton.

Taille des emballages: Plaquettes contenant 1, 2, 3, 4, 6 et 24 pipettes à dose unitaire.

Toutes les présentations pourront ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Après utilisation, replacer le capuchon sur la pipette.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V459777

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/04/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

DELIVRANCE:
LIBRE