

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantage Dog 250

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Imidaclopride 250 mg/pipette (2,5 ml d'une solution à 10%)

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 2,5 mg/pipette

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution jaune claire à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infestations de puces et traitement de poux broyeurs (*Trichodectes canis*) chez les chiens pesant de 10 kg jusqu'à moins de 25 kg.

Pour les chiens d'un poids de moins de 10 kg et de 25 kg et plus, appliquer la présentation d'Advantage Dog pour chien appropriée (voir rubrique 4.9).

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 4 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chiots non sevrés de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit est à usage externe et ne peut être administré par voie orale.

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

Eviter que les animaux traités récemment ne se lèchent entre eux.

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

Bien se laver les mains après application.

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

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

Eviter tout contact du produit avec les yeux et la bouche.

En cas de contact accidentel 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 un médecin.

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

L'imidaclopride est toxique pour les organismes aquatiques. Pour prévenir les effets néfastes sur les organismes aquatiques, les chiens traités ne doivent pas rentrer dans des cours d'eau pendant 48 heures après le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit a un goût amer et pourra provoquer occasionnellement une salivation si le chien se lèche au site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication; cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement (voir rubrique 4.9: 'Posologie et voie d'administration').

Dans de très rares cas des réactions cutanées telles qu'une alopecie, des rougeurs, du prurit et des lésions dermiques peuvent se produire. De l'agitation et de la désorientation ont également été signalées. Très exceptionnellement une salivation excessive et des signes neurologiques comme de l'incoordination, des tremblements et de la dépression ont également été signalés chez les chiens.

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

Les études réalisées avec l'imidaclopride sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence des effets embryotoxiques primaires, tératogènes ou toxiques sur la reproduction. Les études réalisées sur les chiennes en gestation et allaitantes en contact avec leur portée sont limitées. Ces essais laissent présumer jusqu'à présent qu'aucun effet secondaire n'est à prévoir chez ces animaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité n'a été observée entre ce médicament, à deux fois la dose thérapeutique, et les médicaments vétérinaires suivants d'usage courant: fenthion, lufénuron, milbémycin, fébantel, pyrantel et praziquantel. La compatibilité de ce médicament a été également démontrée avec un large éventail de traitements de routine dans les conditions pratiques, y compris la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage et Schéma posologique

Chien (kg poids corporel)	Produit	Nombres de pipettes	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)
< 4 kg	Advantage Dog 40	1 x 0,4 ml	minimum 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage Dog 100	1 x 1,0 ml	minimum 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage Dog 250	1 x 2,5 ml	minimum 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage Dog 400	1 x 4,0 ml	minimum 10
≥ 40 kg	Advantage Dog 400	2 x 4,0 ml	minimum 10

La ré-infestation par émergence de nouvelles puces dans l'environnement pourra survenir pendant 6 semaines, voire plus, après le traitement. Le renouvellement du traitement peut alors s'avérer nécessaire en fonction de la pression parasitaire. Afin de réduire l'infestation dans l'environnement de

l'animal, il est conseillé de traiter cet environnement contre les puces, aussi bien adultes qu'aux différents stades de leur développement.

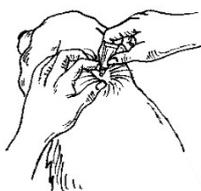
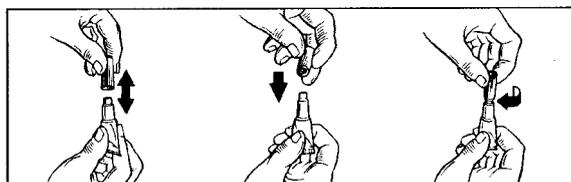
Le produit reste efficace même si l'animal est mouillé, par exemple lors d'une baignade ou d'une averse. Cependant, lors de baignades ou de bains réguliers, un renouvellement du traitement peut s'avérer nécessaire, en fonction de la présence de puces dans l'environnement. Dans ce cas, respecter un intervalle d'une semaine au moins entre 2 applications.

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. Pour les chiens d'un poids corporel de 40 kg et plus, utiliser **deux** pipettes.

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.



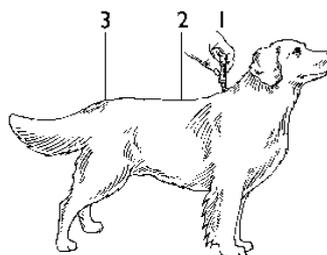
Pour les chiens de moins de 25 kg:

Maintenir le chien en position debout, 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 les chiens de 25 kg et plus:

Maintenir le chien en position debout pour faciliter l'application du produit. Le contenu entier de la pipette doit être appliqué uniformément à 3 à 4 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'ouverture de la pipette sur la peau et presser doucement pour en vider une partie du contenu directement sur la peau.

Pour tous les chiens:

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

Le produit a une saveur amère et peut parfois entraîner une salivation si le chien se lèche au point d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication; cet effet disparaît en quelques minutes, sans aucun traitement. Une application correcte permet de minimiser le risque que le chien lèche le produit.

Appliquer uniquement sur une peau saine. Eviter que les animaux récemment traités se lèchent entre eux.

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

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé que ce soit lors de l'application de doses uniques allant jusqu'à 200 mg/kg poids corporel (cinq à huit fois la dose normale), ou lors de traitements journaliers à 100 mg/kg poids corporel pendant 5 jours consécutifs ou encore lors de traitements hebdomadaire à cinq fois la dose maximale pendant 8 semaines consécutives.

Dans de rares cas de surdosage ou en cas de léchage de poil traité des signes neurologiques (tels que convulsions, tremblements, ataxie, mydriase, miose, léthargie) peuvent se produire.

Une intoxication après ingestion orale accidentelle chez l'animal est improbable. Dans ce cas, le traitement devra être symptomatique et sous surveillance vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu mais l'administration de charbon actif peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique: produits antiparasitaires, insecticides et agents repoussants.

ATCvet code: QP53AX17

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine* est un ectoparasiticide appartenant à une famille de chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine.

La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et à la mort des insectes. A cause de sa faible affinité pour les récepteurs nicotiques des mammifères et de sa faible pénétration démontrée à travers la barrière du sang/système nerveux central de ceux-ci, l'imidaclopride n'a presque pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. Cette activité pharmacologique très faible chez les mammifères est démontrée par des études de sécurité après administration systémique des doses subléthales aux lapins, souris et rats.

Des études supplémentaires attribuent à l'imidaclopride, en plus de son action contre les puces adultes, un effet larvicide constaté dans l'environnement de l'animal traité. Les larves présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées après contact avec l'animal traité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit est indiqué pour une administration par voie cutanée. Après application topique sur le chien, la solution se répand rapidement sur tout le corps de l'animal. Les études de tolérance aiguë sur la peau chez le rat et les études de surdosage et de sérums cinétiques chez l'espèce cible ont démontré que l'absorption systémique est très faible, éphémère et insignifiante pour l'efficacité clinique. Ceci est

* CAS nr 138261-41-3

confirmé ultérieurement par une étude qui démontré que les puces ne meurent pas après ingestion du sang d'animaux préalablement traités et dont la peau et le poil ont été nettoyés de toute trace du principe actif.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique
Carbonate de propylène

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
A conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations	2,5 ml de solution par pipette
	Plaquette thermoformée contenant 2, 3, 4 ou 6 pipettes.
Conditionnement primaire	Pipette blanche en polypropylène avec capuchon.

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

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

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V459706

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

27/06/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

XX/11/2020

DELIVRANCE LIBRE