

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ADVANTIX TRES GRAND CHIEN (DE 40 KG A 60 KG)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 6 mL contient :

### Substances actives :

Imidaclopride .....	600 mg
Perméthrine (40/60) .....	3000 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	6 mg
Acide citrique	
N-méthylpyrrolidone	2904 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	

Solution de couleur jaune pâle à brun.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou à risque d'infestations mixtes par les puces, les poux broyeurs, les tiques, les phlébotomes, les moustiques et les mouches d'étable. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsqu'il est nécessaire de l'utiliser simultanément contre toutes les espèces de parasites suivantes.

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans les vingt-quatre heures qui suivent le traitement. Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant quatre semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie par Piqûres de Puces (DAPP).

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide et répulsive sur les tiques, persistant pendant quatre semaines (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) et trois semaines (*Dermacentor reticulatus*).

Réduction du risque de transmission du pathogène à transmission vectorielle, *Ehrlichia canis*, et donc réduction du risque d'ehrlichiose canine grâce à une activité acaricide et répulsive sur la tique vecteur *Rhipicephalus sanguineus*.

Il a été démontré que cette réduction du risque de transmission d'ehrlichiose commence dès le troisième jour après l'application du médicament vétérinaire et persiste pendant quatre semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent 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 pendant deux semaines (*Phlebotomus papatasi*) à trois semaines (*Phlebotomus perniciosus*), contre les moustiques pendant deux semaines (*Aedes aegypti*) à quatre semaines (*Culex pipiens*) et contre les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant quatre semaines.

Réduction du risque de transmission du pathogène *Leishmania infantum*, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine grâce à une activité répulsive (anti gorgement) sur les phlébotomes vecteurs (jusqu'à deux semaines sur *Phlebotomus papatasi* et trois semaines sur *Phlebotomus perniciosus*). L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire sur le vecteur.

### **3.3 Contre-indications**

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 40 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 3.5).

### **3.4 Mises en garde particulières**

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins trois jours avant l'exposition prévue à *Ehrlichia canis*. Les études ont démontré un risque réduit d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés aux tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis* ; cette efficacité a commencé dès le troisième jour après l'application du médicament vétérinaire et a persisté pendant quatre semaines.

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 *Phlebotomus perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

En cas de forte 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'exposition répétée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Si le chien nécessite un shampoing, celui-ci doit être fait avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins deux semaines après l'application afin d'optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des puces, des poux broyeurs, des tiques, des moustiques et des mouches doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

En l'absence de risque de co-infestation, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification des espèces parasitaires et l'évaluation de leur charge, ou du risque d'infestation sur la base de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En Europe, la résistance aux pyréthrinoïdes a été signalée dans des cas isolés de *Rhipicephalus sanguineus* et de *Stomoxys calcitrans*. Les connaissances actuelles suggèrent que la résistance chez les deux parasites est conférée par des mutations génétiques au niveau du site cible, tandis que d'autres facteurs tels que la détoxification métabolique peuvent également jouer un rôle.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Éviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique 3.9. Veiller notamment à empêcher toute ingestion du médicament vétérinaire par léchage du site d'application par les animaux traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.



Ce médicament vétérinaire est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, 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 médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contactez immédiatement votre vétérinaire.

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

En règle générale, les tiques sont tuées et tombent de l'hôte dans les 24 à 48 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas sanguin. Si les conditions sont défavorables, la fixation de tiques isolées après le traitement ne peut être exclue, par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut pas être totalement exclue.

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

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche.

Ne pas manger, boire ou 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 médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'imidaclopride et la perméthrine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Les symptômes prédominants, bien qu'extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou

l'étiquette.

Ne pas laisser 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. Dans ce cas, ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier si ce sont des enfants. Afin d'empêcher les enfants d'entrer en contact avec les pipettes, conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, et éliminer immédiatement les pipettes utilisées.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone 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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du médicament vétérinaire, car celui-ci peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

### Autres précautions

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Modification du pelage au site d'application (ex : poil gras), Démangeaisons au site d'application  Vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Erythème au site d'application, Perte de poil au site d'application, Inflammation au site d'application  Diarrhée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation <sup>1,2,4</sup> , Nervosité <sup>1,2,4</sup> , Roulements sur le sol <sup>1,2,4</sup> , Gémissements <sup>1,2,4</sup>  Hypersalivation <sup>1,2,4</sup>  Diminution de l'appétit <sup>1,2,4</sup> , Léthargie <sup>1,3</sup>  Signes neurologiques (mouvements anormaux et contractions

	musculaires) <sup>1,2,4</sup> , Tremblements <sup>3</sup> Frottement <sup>1,4</sup> , Grattage <sup>1,4</sup>
--	--

<sup>1</sup> Ces effets se résolvent généralement spontanément.

<sup>2</sup> Chez les chiens sensibles à la perméthrine.

<sup>3</sup> Suite à une ingestion orale accidentelle chez le chien. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu ; un traitement symptomatique est recommandé.

<sup>4</sup> Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation :

Peut être utilisée au cours de la gestation et de la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on. A usage externe uniquement. Appliquer uniquement sur une peau saine.

La dose minimale recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Le schéma posologique est :

Chiens (poids en Kg)	Nom déposé	Volume de la pipette (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Permethrine (mg/kg poids corporel)
>40 kg ≤ 60 kg	ADVANTIX TRES	6,0 mL	10 -15	50- 75

	GRAND CHIEN			
--	-------------	--	--	--

Pour des chiens de plus de 60 Kg, utiliser la combinaison appropriée avec d'autres pipettes.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

*Tiques, puces :*

La nécessité et la fréquence des traitements doivent être déterminées en fonction de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

*Poux broyeur :*

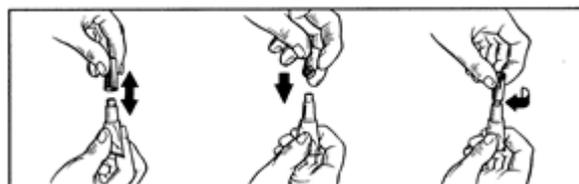
En cas d'infestation par les poux broyeurs, il est recommandé d'effectuer un nouvel examen clinique 30 jours après le traitement car une deuxième application peut être nécessaire pour certains animaux.

*Phlébotomes :*

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

Mode d'administration :

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, faire tourner et détacher le capuchon. Placer le capuchon, à l'envers, sur la pipette et faire tourner celui-ci pour perforer la pipette, puis ôter le capuchon.



Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue.

Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible.

Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### 4.1 Code ATCvet

QP53AC54.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

**L'imidaclopride** est un insecticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est efficace contre les stades 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 traité a également été démontré. Les stades larvaires présents dans l'environnement de l'animal traité sont tués par contact. La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

En raison de sa faible interaction avec les récepteurs nicotinergiques des mammifères et de la faible pénétration supposée à travers la barrière hémato-encéphalique chez les mammifères, l'imidaclopride n'a pratiquement aucun effet sur le SNC des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères. Aucune résistance des puces à l'imidaclopride n'a été signalée à ce jour.

**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 des invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont ainsi 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.

Les études en laboratoire ont démontré que l'imidaclopride, au sein de l'association, stimule l'activité nerveuse ganglionnaire des arthropodes et augmente ainsi l'efficacité de la perméthrine.

Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques ; cela évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit le risque de transmission de maladies vectorielles canines (telle que Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose et la Leishmaniose). Cependant la fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Le médicament vétérinaire possède aussi une efficacité répulsive (anti-gorgement) contre la mouche d'étable, et de cette façon participe à la prévention de la dermatite par piqûre de mouche.

Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (action anti-gorgement) contre *Phlebotomus perniciosus* (> 80% pendant trois semaines), les moustiques et les tiques.

Les données terrain en zone endémique ont montré que le médicament vétérinaire réduit indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par des phlébotomes infectés (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à trois semaines, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le médicament vétérinaire est destiné à une administration par voie cutanée. Après une application topique chez le chien, la solution est rapidement distribuée sur tout 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.

#### **Propriétés environnementales**

Le médicament vétérinaire ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau, car il peut être très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Pour les chiens traités, voir rubrique 3.5.

Les médicaments vétérinaires contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles productrices de miel.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Durée de conservation après première ouverture de la pipette : utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

Après ouverture du sachet aluminium, conserver dans un endroit sec et à une température inférieure ou égale à 30°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène blanche à dose unitaire fermée par un bouchon en polypropylène blanc. Les pipettes à dose unitaire sont emballées dans des blisters thermoscellés en polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE/PVC), dans un ou plusieurs sachets en aluminium et dans une boîte en carton.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la perméthrine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ELANCO

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7528260 2/2017

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 6 mL  
Boîte de 1 sachet de 2 pipettes de 6 mL  
Boîte de 1 sachet de 3 pipettes de 6 mL  
Boîte de 1 sachet de 4 pipettes de 6 mL  
Boîte de 1 sachet de 6 pipettes de 6 mL  
Boîte de 6 sachets de 4 pipettes de 6 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/10/2017

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

18/07/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).