

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ADVANTIX TRES GRAND CHIEN

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 6 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride 600 mg

Perméthrine (40/60) 3000 mg

Excipient(s) :

N-méthyl pyrrolidone 2904 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

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 40 kg et jusqu'à 60 kg).

Pour les chiens de 40 kg ou moins de poids corporel, utilisez la présentation ADVANTIX CHIEN appropriée, et pour les chiens de plus de 60 kg de poids corporel la combinaison de pipettes appropriée (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens (de plus de 40 et jusqu'à 60 kg) :

- 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 4 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

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

Le produit possède une efficacité acaricide et répulsive sur les tiques, persistant pendant 4 semaines (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) et 3 semaines (*Dermacentor reticulatus*).

Par son action répulsive et acaricide sur la tique vecteur *Rhipicephalus sanguineus*, le produit réduit la probabilité de transmission du pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine. Les études ont montré que cette protection commence dès le 3^{ème} jour après l'application du produit et persiste pendant 4 semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les 2 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 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.

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

Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique « 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 reste 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 l'exposition prévue à *E. 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 3^{ème} jour après l'application du produit et a persisté pendant 4 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 *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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ». Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit 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 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 produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

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

Éviter tout contact du produit 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 produit.

Les symptômes prédominants, bien que 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 produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice et l'emballage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice et l'emballage du produit.

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-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.

iii) Autres précautions

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

Le solvant contenu dans le médicament 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.

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 rétrocedent généralement 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 rares cas. Lors d'un tel événement, des signes neurologiques tels que des tremblements et une léthargie peuvent survenir. Un traitement symptomatique doit être instauré. 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 utilisée pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour application cutanée 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 pour ADVANTIX 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 GRAND CHIEN	6,0 mL	10 -15	50- 75

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

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un produit 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

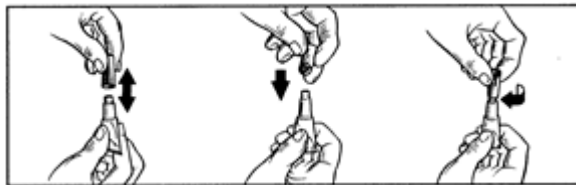
médicament ou au moins deux semaines après l'application afin d'optimiser l'efficacité du médicament.

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.

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.



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

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : agent antiparasitaire.

Code ATC-vet : QP53AC54.

La spécialité est un antiparasitaire externe 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 insecticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinylnitroguanidine. 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 nicotiniques 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.

La perméthrine est un pyréthrianoïde de type I, acaricide et insecticide, qui agit aussi comme répulsif. Les pyréthrianoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont ainsi appelés des "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 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 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 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 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 produit 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 « Précautions particulières d'emploi ».

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

N-Méthylpyrrolidone

Triglycérides à chaînes moyennes

Acide citrique (E330 ; pour ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture du sachet : 12 mois. Toutes les pipettes doivent être utilisées dans les 12 mois après ouverture du sachet aluminium, ou avant la date de péremption de la pipette (si celle-ci est plus courte).

Durée de conservation après ouverture de la pipette : Après ouverture de la pipette le contenu doit être entièrement appliqué sur la peau de l'animal.

6.4. 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène blanche

Bouchon polypropylène blanc

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

Après utilisation, reboucher la pipette avec le capuchon.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les cours d'eau avec le produit car cela peut être nocif pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7528260 2/2017

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/10/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/10/2023