

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix 40 ad us. vet., Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde (< 4 kg)

Advantix 100 ad us. vet., Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde (> 4-10 kg)

Advantix 250 ad us. vet., Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde (> 10-25 kg)

Advantix 400 ad us. vet., Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde (> 25-40 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 100,0 mg

Permethrin 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1,0 mg

N-Methylpyrrolidon 484 mg

| | Inhalt der Pipette (ml) | Imidacloprid | Permethrin | Butylhydroxytoluol (E321) | N-Methylpyrrolidon |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------|------------|---------------------------|--------------------|
| Advantix 40 für Hunde < 4 kg | 0,4 ml | 40 mg | 200 mg | 0,4 mg | 194 mg |
| Advantix 100 für Hunde > 4-10 kg | 1,0 ml | 100 mg | 500 mg | 1,0 mg | 484 mg |
| Advantix 250 für Hunde > 10-25 kg | 2,5 ml | 250 mg | 1250 mg | 2,5 mg | 1210 mg |
| Advantix 400 für Hunde > 25-40 kg | 4,0 ml | 400 mg | 2000 mg | 4,0 mg | 1936 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*) und Flöhen (*Ctenocephalides spp.*), zur Abwehr von Stechmücken (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), Sandfliegen (*Phlebotomus papatasi*, *Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) sowie zur Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)



bei Hunden.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Befall mit Flöhen (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*). Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet 4 Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall.

Das Arzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis angewandt werden.

Eine Behandlung hat über 4 Wochen (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) bzw. 3 Wochen (*Dermacentor spp.*) andauernde abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung für 2 Wochen gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi*) oder 3 Wochen (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*), 2 (*Aedes aegypti*) bzw. 4 Wochen (*Culex pipiens*) gegen Stechmücken und 4 Wochen gegen die Stechfliege (*Stomoxys calcitrans* = Wadenstecher).

4.3 Gegenanzeigen

Säugende Welpen unter 7 Wochen nicht behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.



Nie bei Katzen anwenden!

Wird eine Katze irrtümlich behandelt, muss darauf geachtet werden, dass die Katze die Applikationsstelle nicht ableckt. Als erste Massnahme sollte ein Abwaschen und Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Der Patient sollte danach unverzüglich einer Tierärztin/einem Tierarzt vorgestellt werden. Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z.B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24 - 36 Stunden nach der Behandlung ein.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und dann angeheftet und sichtbar bleiben. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Parasiten Krankheiten, wie Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose oder Leishmaniose, übertragen, wird durch die repellierende Wirkung von Advantix ad us. vet. Spot-on stark vermindert, kann jedoch nicht ganz ausgeschlossen werden. Auf dem Hund befindliche Zecken sollten daher vor der Behandlung mit Advantix ad us. vet., Spot-on entfernt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung



Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur auf gesunde Haut auftragen.

Behandelte Tiere sollten in den ersten 48 Stunden nicht mit Seifenlösungen gebadet werden, sonst muss Advantix erneut appliziert werden. Das Waschen der Tiere mit Wasser führt nur zu einem geringen Wirkungsverlust des Präparates.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Kontakt mit der Haut, den Augen und dem Mund von Mensch und Tier vermeiden. Hände nach Gebrauch waschen. Bei irrtümlichem Hautkontakt mit dem Inhalt soll die Haut mit Seife und Wasser unverzüglich gewaschen werden. Augen mit viel Wasser ausspülen. Bleiben Irritationen auf der Haut oder im Auge bestehen, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist.

Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix Spot-on kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Der Kontakt noch nicht abgetrockneter Anwendungsstellen mit solchen Materialien sollte daher vermieden werden.

Folgende Sicherheitsmassnahme ist notwendig aufgrund der quantitativen Bewertung der Risiken für die Anwenderin von Advantix 250 und 400, d.h. Produkte für Hunde mit einem Gewicht von mehr als 10 kg: Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Über andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet

Eine korrekte Applikation vermindert die Gefahr, dass der Hund das Produkt ableckt. Neurologische Symptome wie Zittern oder Teilnahmslosigkeit können in einzelnen Fällen auftreten. Da kein spezifisches Antidot existiert, ist nur eine rein symptomatische Behandlung möglich.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen- Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)



- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Advantix ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur für die äusserliche Anwendung bei Hunden. Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 10 mg/kg KGW Imidacloprid und 50 mg/kg KGW Permethrin.

| Gewicht des Hundes | Handelsform | Volumen (ml) | Imidacloprid (mg/kg KGW) | Permethrin (mg/kg KGW) |
|--------------------|--------------|--------------|--------------------------|------------------------|
| < 4 kg | Advantix 40 | 0,4 ml | mindestens 10 | mindestens 50 |
| > 4 bis 10 kg | Advantix 100 | 1,0 ml | 10-25 | 50-125 |
| > 10 bis 25 kg | Advantix 250 | 2,5 ml | 10-25 | 50-125 |
| > 25 bis 40 kg | Advantix 400 | 4,0 ml | 10-16 | 50-80 |

Für Hunde über 40 kg KGW soll eine Kombination der oben erwähnten Produkte eingesetzt werden.

Bez. Dauer der Wirksamkeit vgl. Rubrik 4.2 Anwendungsgebiete.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*) genügt eine Anwendung.

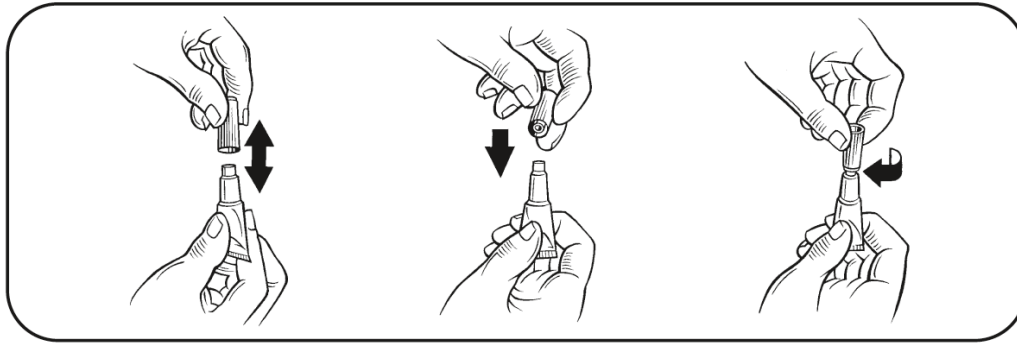
Es wird empfohlen nach 30 Tagen eine Kontrolle durch die Tierärztin/den Tierarzt vornehmen zu lassen, da manche Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Die Tiere sollen aber nicht häufiger als einmal wöchentlich behandelt werden.

Eine Umgebungsbehandlung mit geeigneten Produkten vergrössert den Therapieerfolg bei Flohbefall. Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden.

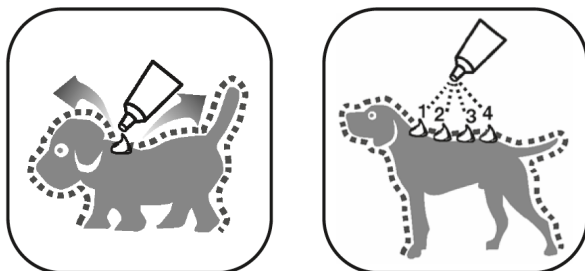
Art der Anwendung:



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Pipette aufrecht halten und Kappe durch Drehung entfernen. Kappe umdrehen und mit der anderen Seite die vorgesehene Stelle der Pipette durch Drehen der Kappe perforieren. Danach Kappe von der Pipette entfernen.



Am stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern teilen, bis die Haut sichtbar wird. Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken auf die Pipette auf die Haut auftragen.



Hinweis für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht sollte der gesamte Inhalt einer Advantix Pipette gleichmässig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu gross gewählt werden. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Ektoparasitenmittel zur topischen Anwendung, inkl. Insektizide

ATCvet-Code: QP53AC54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften



Imidacloprid hat eine sehr hohe Affinität zu den Acetylcholinrezeptoren des ZNS von Insekten. Dadurch kommt es schnell zur Paralyse und anschliessend zum Tod der Insekten. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Permethrin verzögert das Schliessen von Na⁺-Kanälen, was ebenfalls zur Lähmung und zum Tod führt. Studien haben gezeigt, dass die Wirkung von Permethrin verstärkt ist, wenn gleichzeitig Imidacloprid vorhanden ist, also ein Synergismus besteht.

Permethrin hat ausserdem ausgeprägte repellierende Eigenschaften. Die Hunde sind vor Zecken, Stechmücken und Flöhen geschützt, da diese abgewehrt werden und zugrunde gehen, meist bevor sie sich festbissen oder stechen können. Flöhe werden getötet, bevor sie Eier legen können. Dadurch ist der Entwicklungszyklus unterbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Applikation der Lösung erfolgt eine rasche Verteilung auf der Hautoberfläche des Hundes. Beide Substanzen sind auf der Haut und in den Haaren während rund 4 Wochen in einer wirksamen Konzentration vorhanden. Es konnte nur eine sehr geringe Absorption der Wirkstoffe nachgewiesen werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Permethrin ist giftig für Amphibien, Reptilien, Fische und Bienen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

N-Methylpyrrolidon

Citronensäure

Miglyol 812

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Öffnen des Alubeutels: 18 Monate oder maximal bis zum Verfallsdatum.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:



Pipette aus weißem Polypropylen. Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.

Sekundärverpackung:

Blisterpackung PCTFE/PVC verschweisst, in einem Aluminiumbeutel und Karton.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit je 0,4 ml Lösung

Faltschachtel mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit je 1,0 ml Lösung

Faltschachtel mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit je 2,5 ml Lösung

Faltschachtel mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit je 4,0 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

Advantix ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56909 002 100 mg/ml 4 Pipetten mit je 0,4 ml

Swissmedic 56909 004 100 mg/ml 4 Pipetten mit je 1,0 ml

Swissmedic 56909 006 100 mg/ml 4 Pipetten mit je 2,5 ml

Swissmedic 56909 008 100 mg/ml 4 Pipetten mit je 4,0 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.02.2004

Datum der letzten Erneuerung: 18.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

04.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

