

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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)

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH,

Projensdorferstrasse 324,

D-24106 Kiel

2. 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)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Befalls mit Zecken und Flöhen, zur Abwehr von Stechmücken, Sandfliegen und Stechfliegen sowie zur Behandlung des Befalls mit Haarlingen bei Hunden.

Flöhe:

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/Flohstichallergie angewandt werden.

Zecken:

Eine Behandlung hat – abhängig von der Zeckenart - eine über 4 Wochen bzw. 3 Wochen andauernde abtötende und abstossende Wirkung.

Schmetterlingsmücken, Stechmücken, Stechfliegen:

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung für 2 bis 3 Wochen gegen Schmetterlingsmücken, 2 bis 4 Wochen gegen Stechmücken und 4 Wochen gegen die Stechfliege (Wadenstecher).

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Eine korrekte Verabreichung vermindert die Gefahr, dass der Hund das Produkt ableckt. Symptome wie Zittern oder Teilnahmslosigkeit können in einzelnen Fällen auftreten. Es existiert kein spezifisches Gegenmittel.

In sehr seltenen Fällen wurden Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Trägheit, gemeldet. 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 Symptome des Nervensystems 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Anwendungsgebiete. Folgen Sie den Anweisungen zur Dauer und Anwendungshäufigkeit ihrer Tierärztin/ihres Tierarztes.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen genügt eine Anwendung.

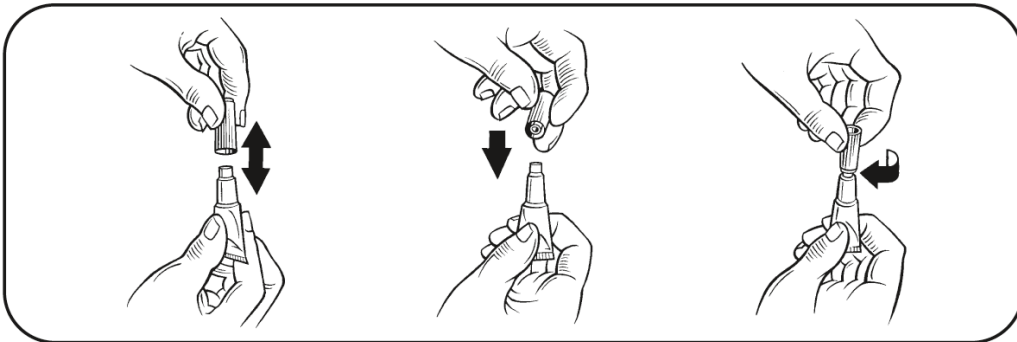
Es wird empfohlen nach 30 Tagen eine Kontrolle durch den Tierarzt vornehmen zu lassen, da manche Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Die Tiere sollen aber nicht häufiger als einmal wöchentlich behandelt werden.

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.

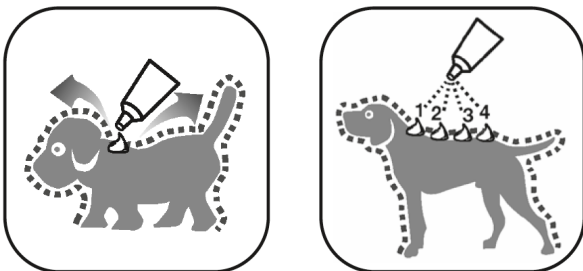
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu gross gewählt werden.

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.

Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 18 Monate oder maximal bis zum Verfallsdatum.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur für die äusserliche Anwendung bei Hunden.

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 (Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose oder Leishmaniose) übertragen, wird durch die Blutmahlzeit verhindernde 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.

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 Bewertung der Risiken unter Berücksichtigung der Menge des Hilfsstoffes N-Methylpyrrolidon 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 schädigende Wirkungen auf den Fötus. 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.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

Umweltverträglichkeit

Permethrin ist giftig für Amphibien, Reptilien, Fische und Bienen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04.12.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 56'909

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.