

GEBRAUCHSINFORMATION

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg
Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg
Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg
Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

Imidacloprid 100 mg/ml
Permethrin 500 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321): 1,0 mg/ml

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	E321
Advantix® Spot-on Lösung für Hunde ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix® Spot-on Lösung für Hunde > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix® Spot-on Lösung für Hunde > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix® Spot-on Lösung für Hunde > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) und zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*) beim Hund.

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Arzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der durch Flohstiche hervorgerufenen allergischen Hautentzündung (AFD) verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen).

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 angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Schmetterlingsmücke	<i>P. perniciosus</i>	3 Wochen
	<i>P. papatasi</i>	2 Wochen
Stechmücken	<i>A. aegypti</i>	2 Wochen
	<i>C. pipiens</i>	4 Wochen
Stechfliege	<i>S. calcitrans</i>	4 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 1,5 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen. Für die jeweilige Gewichtsklasse des Hundes muß die geeignete Menge Advantix® Spot-on Lösung verwendet werden (siehe Dosierungsschema).

Nicht anwenden, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die ganz selten auftretenden Reaktionen beim Hund können eine vorübergehende Überempfindlichkeit der Haut (verstärkter Juckreiz, Kratzen und Reiben, Haarausfall und Rötung an der Applikationsstelle) oder Lethargie sein, die im Allgemeinen ohne Behandlung wieder abklingen.

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

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Als Mindestdosis wird empfohlen:

10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema:

Hund (kg Körpergewicht)	Arzneimittel	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
bis 4 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0.4 ml	mindestens 10	mindestens 50
über 4 kg bis 10 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1.0 ml	10 - 25	50 –125
über 10 kg bis 25 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2.5 ml	10 - 25	50 –125
über 25 kg bis 40 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg	4.0 ml	10 - 16	50 – 80

Bei Hunden >40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

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. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

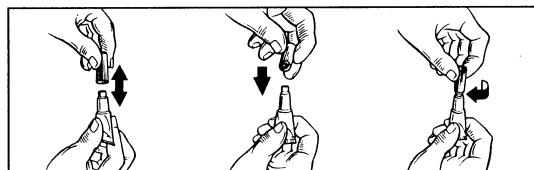
Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen, bis die Versiegelung bricht.

Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte 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.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut.

Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.

Das Verfalldatum auf Pipette und Aluminiumbeutel wird mit „EXP“ abgekürzt.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Katzen anwenden.



Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin umzuwandeln.

Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Bei Vergiftungen durch Advantix bei der Katze können Therapievorschlage beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php abgerufen werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Hundes in Kontakt kommt.

Die Anweisungen zur korrekten Anwendung des Tierarzneimittels sind, wie in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschrieben, sorgfältig zu beachten. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken, noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Vor der Anwendung bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut-, Augen- oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

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

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. ber die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Für behandelte Hunde siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.
Permethrin-haltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven wirksam. Zusätzlich zur Wirkung gegen adulte Flöhe wurde auch eine larvizide Wirkung von Imidacloprid in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Die in der unmittelbaren Umgebung eines behandelten Hundes vorhandenen Flohlarven werden abgetötet, wenn sie mit ihm in Kontakt gelangen.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (=die Blutmahlzeit verhindernden) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko einer Übertragung von Krankheiten (z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird.

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Packungsgrößen:

0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml pro Pipette.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.