

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantix 40/200 spot-on solution pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Imidaclopride: 100 mg/ml
Perméthrine: 500 mg/ml

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321): 1,0 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire, jaune à brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (jusqu'à 4 kg).

Pour les chiens d'un poids corporel de plus de 4 kg, appliquer le médicament vétérinaire Advantix spot-on solution pour chiens approprié (voir rubrique 4.9).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

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

Pour le traitement de poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le produit possède une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les infestations par les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant quatre semaines et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines).

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

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg de poids corporel.

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

Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique 4.5 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 peut rester possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables. Le produit possède néanmoins une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit ainsi le risque de transmission de 'Canine Vector-Borne Disease' (CVBD)(p. ex. la Borréliose, Rickettsiose, Ehrlichiose, Leishmaniose).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens à traiter.

Prendre les précautions nécessaires afin d'administrer le produit correctement, tel que décrit dans la rubrique 4.9.

Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les chiens traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.



Ce produit est extrêmement toxique chez les chats et peut être fatal, 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 d'assurer que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien traité avec ce produit. Si cela se produit, contactez immédiatement votre vétérinaire.

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

Ne pas laisser les chiens traités entrer en contact avec n'importe quel type de surface d'eau pendant au moins 48 heures après l'application du produit, compte tenu que celui-ci est dangereux pour les organismes aquatiques.

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

Eviter 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 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 cliniques principaux qui pourraient se présenter dans des cas extrêmement rares, sont des irritations sensorielles de la peau transitoires, comme des picotements, sensations d'irritation ou l'insensibilité.

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, ou si le produit est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice du produit.

Ne pas laisser, en particulier, 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. Ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier si ce sont des enfants.

Autres précautions

Le solvant contenu dans Advantix spot-on solution peut tacher certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces délicates. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En de très rares occasions, certains chiens traités pourront présenter des réactions comme une sensibilité cutanée passagère (augmentation de prurit local, grattement, frottement, alopecie et érythème au site d'application) ou de la léthargie, qui en général se résolvent spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (excitation, agitation, gémissement ou roulement), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires chez les chiens sensibles à la perméthrine. Ces signes sont en général transitoires et se résolvent spontanément.

Une intoxication après ingestion accidentelle chez le chien est improbable, mais peut survenir dans de très rares cas. Lors d'un tel événement, des signes neurologiques tels que des tremblements et une léthargie peuvent survenir. Le traitement devrait être symptomatique. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimum recommandée est:

10 mg/kg de poids corporel (PC) d'imidaclopride et 50 mg/kg de poids corporel (PC) de perméthrine.

Schéma posologique pour Advantix spot-on:

Chiens (kg poids corporel)	Nom commercial	Volum e (ml)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4 kg	Advantix 40/200 spot-on solution pour chiens	0,4 ml	10 au minimum	50 au minimum
> 4 ≤ 10 kg	Advantix 100/500 spot-on solution pour chiens	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25 kg	Advantix 250/1250 spot-on solution pour chiens	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 ≤ 40 kg	Advantix 400/2000 spot-on solution pour chiens	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pour chiens > 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

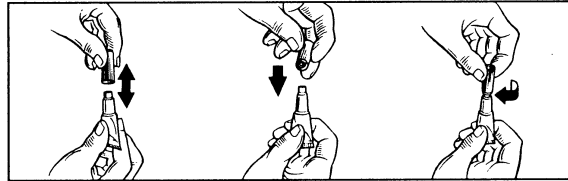
Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé 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'expositions répétées à l'eau, l'efficacité persistante peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Au cas où il serait nécessaire de laver le chien avec un shampoing, il est recommandé de le faire avant l'application d'Advantix ou au moins deux semaines après, pour optimiser l'efficacité du produit.

En cas d'infestations par les poux broyeur, une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Pour application cutanée uniquement. Appliquer uniquement sur une peau saine.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.



Pour chiens jusqu'à 10 kg de poids corporel:

Alors que le chien ne bouge pas, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Pour chiens de plus de 10 kg de poids corporel:

Alors que le chien ne bouge pas, appliquer le contenu entier de la pipette Advantix uniformément à quatre endroits tous situés sur la ligne du dos, entre les omoplates et la base de la queue. Ecarter les poils à chaque endroit jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser doucement pour en vider une partie du contenu directement sur la peau. Ne pas appliquer une quantité excessive de produit en un seul point; la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



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

Aucun signe clinique indésirable n'a été provoqué après l'application de doses équivalentes à cinq fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains ou chez des chiots dont la mère a reçu trois fois la dose thérapeutique du produit.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet: QP53AC54.

Advantix spot-on est un ectoparasiticide 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 ectoparasiticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'Imidaclopride agit contre les puces 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 de compagnie traité a également été démontré. Les stades larvaires présents dans l'environnement direct du chien traité sont tués par contact avec un animal traité.

La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central (SNC) 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-dépendant des vertébrés et les 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.

Il a été démontré que l'imidaclopride, au sein de l'association des deux substances, stimule l'activité nerveuse ganglionnaire des arthropodes et augmente ainsi l'efficacité de la perméthrine.

Le produit possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques, ce qui évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit ainsi le risque de transmission de 'Canine Vector-Borne Disease' (CVBD)(p. ex. la Borréliose, Rickettsiose, Ehrlichiose, Leishmaniose). Cependant, la fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome peut rester possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables. Le produit possède une activité

répulsive (anti-gorgement) contre les mouches d'étables et assiste ainsi dans la prévention de la dermatite causée par les piqûres de mouches.

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 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.

5.3 Propriétés environnementales

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait être nocif pour les poissons et les organismes aquatiques. Pour les chiens traités, svp voir rubrique 4.5.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

N-méthylpyrrolidone

Miglyol 812

Acide citrique (E330)

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du produit en sachet aluminium: 5 ans.

Durée de conservation du produit après ouverture du sachet aluminium: 24 mois.

(Toutes les pipettes doivent être utilisées dans les 24 mois après ouverture du sachet aluminium ou avant la date de péremption indiquée sur la pipette, si celle-ci est plus courte).

Durée de conservation de la pipette ouverte: après l'ouverture de la pipette, tout son contenu doit être 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 à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Volume de remplissage: 0,4 ml de solution non aqueuse claire, jaune à brune,
par pipette de 1 ml
(40 mg d'imidaclopride, 200 mg de perméthrine).

Type de récipient: Pipette blanche en polypropylène.
Capuchon blanc en polypropylène.

Matériau de l'emballage secondaire:

Plaquettes thermoscellées en polychlorotrifluoroéthylène PCTFE/PVC dans un sachet aluminium et une boîte en carton.

Taille des emballages: Plaquettes contenant 1, 2, 3, 4 et 6 pipettes à dose unitaire.

Toutes les présentations pourront ne pas être commercialisées.

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

Après utilisation, refermer la pipette.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V261012

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/03/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/09/2015

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.