

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 6,0 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	600,0 mg
Permethrin (40/60)	3 000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	6,0 mg
Citronensäure (E330)	
N-Methylpyrrolidon	2 940 mg
Mittelkettige Triglyceride	

Klare gelblich bis bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Haarlingen, Zecken, Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen, Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Auf dem Hund befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für vier Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

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).

Durch die repellierende Wirkung und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

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 Sandmücken (*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).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei unter sieben Wochen alten Welpen oder einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Katzen (siehe Abschnitt 3.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

3.4 Besondere Warnhinweise

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartenden Gefährdung durch *Ehrlichia canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Um einen erneuten Befall durch neu geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde im Haushalt zu behandeln. Andere Tiere im selben Haushalt sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Zur weiteren Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung eines geeigneten Umgebungsbehandlungsmittels gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bleibt auch erhalten, wenn das Tier nass wird. Allerdings sollte längerer, intensiver Wasserkontakt vermieden werden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. In diesen Fällen sollte die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholt werden. Falls ein Hund shampooiert werden muss, sollte dies vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen danach erfolgen, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Haarlingen, Zecken, Stechmücken und Stechfliegen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

In Europa wurden in Einzelfällen von Resistenzen gegen Pyrethroide bei *Rhipicephalus sanguineus* und *Stomoxys calcitrans* berichtet. Derzeitige Erkenntnisse deuten darauf hin, dass die Resistenz bei beiden Parasiten durch Genmutationen am Wirkort hervorgerufen wird, während andere Faktoren wie die metabolische Entgiftung ebenfalls eine Rolle spielen können.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 3.9 beschrieben, angewendet wird. 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.

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 zu metabolisieren. 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.

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

Zecken werden in der Regel innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem Befall abgetötet und fallen vom Wirt ab, ohne eine Blutmahlzeit eingenommen zu haben. Das Anhaften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten unter ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen 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 Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.
 Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Imidacloprid und Permethrin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
 Die wichtigsten klinischen Symptome, die in sehr seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.
 Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
 Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
 Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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. 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.
 Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.
 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Fellveränderung an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell), Juckreiz an der Applikationsstelle Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erythem an der Applikationsstelle, Alopezie an der Applikationsstelle, Entzündung der Applikationsstelle Diarrhoe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung ^{1,2,4} , Unruhe ^{1,2,4} , Wälzen ^{1,2,4} , Jaulen ^{1,2,4} Vermehrter Speichelfluss ^{1,2,4} Verminderter Appetit ^{1,2,4} , Lethargie ^{1,3}

	Neurologische Symptome (abnorme Bewegungen und Zuckungen) ^{1,2,4} , Tremor ³ Reiben ^{1,4} , Kratzen ^{1,4}
--	--

¹ klingen im Allgemeinen von selbst ab.

² bei Hunden, die auf Permethrin reagieren.

³ nach versehentlicher oraler Aufnahme beim Hund. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt; eine symptomatische Behandlung empfohlen.

⁴ vorübergehend.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosierung wird empfohlen:

10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

Dosierungsschema:

Hund (kg KGW)	Tierarzneimittel	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)	Permethrin (mg/kg KGW)
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3 000 mg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Bei Hunden > 60 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zecken, Flöhe:

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Haarlinge:

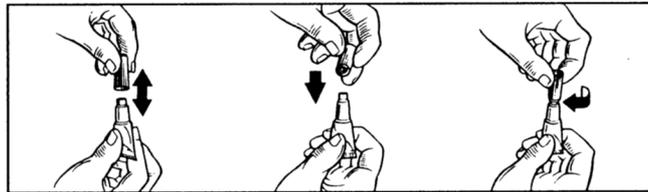
Im Falle eines Befalls mit Haarlingen wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung empfohlen, da einige Tiere möglicherweise eine zweite Behandlung benötigen.

Sandmücken:

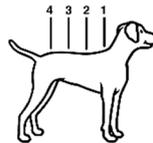
Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung vorschriftsmäßig fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Drehen Sie die Kappe um und setzen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.



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 setzen 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.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC54

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. 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. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten. Aufgrund der schwachen Interaktion mit den nikotineren Rezeptoren von Säugetieren und der postulierten geringen Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke bei Säugetieren hat es praktisch keine Wirkung auf das ZNS von Säugetieren. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren. Bisher wurde keine Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid berichtet.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte *“open channel blockers”* führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Sandmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sandmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% für drei Wochen), Stechmücken und Zecken. Felduntersuchungen aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu drei Wochen verringert. Hierdurch wird das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden gesenkt.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein kann. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 3.5.

Permethrin-haltige Tierarzneimittel sind giftig für Honigbienen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Aluminiumbeutels: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Anbruch der Pipette: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Einzeldosispipette aus Polypropylen, verschlossen mit einer weißen Polypropylenkappe.

Einzeldosispipetten sind in heißversiegelten Blisterpackungen aus Polychlortrifluorethylen (PCTFE) / Polyvinylchlorid (PVC) in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1, 2, 3, 4, 6 oder 24 Einzeldosis-Pipetten. Jede Einzeldosispipette enthält 6,0 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr.:402402.00.00

AT: Z. Nr.: 838114

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 05/12/2017

AT: 19/01/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ATIERRZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 6,0 ml Pipette mit enthält:
600 mg Imidacloprid, 3 000 mg Permethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
2 Pipetten
3 Pipetten
4 Pipetten
6 Pipetten
24 Pipetten



4. ZIELTIERART(EN)



> 40 kg ≤ 60 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Vorderseite des Umkartons:

Abtötende Wirkung gegen Zecken, Flöhe und Haarlinge.

Repellierende Wirkung gegen Zecken, Stechmücken, Sandmücken und Stechfliegen.

Reduktion des Risikos der Übertragung von Hunde-Leishmaniose und Hunde-Ehrlichiose.



Zecke



Floh



Stechmücke



Sandmücke



Stechfliege



Haarling



Leishmaniose

Nicht bei Katzen anwenden.



Rückseite des Umkartons:

Abtötende Wirkung gegen Flöhe (Vorbeugung und Behandlung); kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden. Bietet eine larvizide Wirkung gegen Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Hunde.

Abtötende Wirkung gegen Haarlinge.

Repellierende und abtötende Wirkung gegen Zecken; reduziert das Risiko der Übertragung von durch Vektoren übertragene Krankheiten bei Hunden (wie Borreliose, Rickettsiose und Ehrlichiose).

Repellierende Wirkung gegen Stechmücken und Sandmücken; reduziert das Risiko der Übertragung von Leishmaniose.

Repellierende Wirkung gegen Stechfliegen; trägt zur Vorbeugung von durch Fliegenstiche verursachter Dermatitis bei.

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Behält seine Wirksamkeit auch bei Nässe.

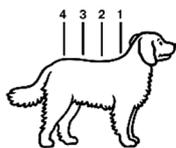
6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Pipette für Hunde > 40 kg ≤ 60 kg

[Hundeapplication – Piktogramm (größenspezifisch entsprechend der Produktgröße)]



Nicht bei unter sieben Wochen alten Welpen oder einem Körpergewicht von weniger als 40 kg anwenden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen des Aluminiumbeutel innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Anbruch der Pipette sofort verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie den Aluminiumbeutel mit den Blisterpackungen im Umkarton auf.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402402.02.00

AT: Z. Nr.: 838114

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix



> 40 kg ≤ 60 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6,0 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix



> 40 kg ≤ 60 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6,0 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix



> 40 kg ≤ 60 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6,0 ml

100 mg/ml Imidacloprid

500 mg/ml Permethrin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen des Aluminiumbeutels innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advantix 40 mg + 200 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (≤ 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1 250 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)

Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	N-Methylpyrrolidon	Butylhydroxytoluol (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg für Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg für Hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1 250 mg für Hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1 250 mg	1 210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2 000 mg für Hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2 000 mg	1 936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3 000 mg für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3 000 mg	2 904 mg	6,0 mg

Für Hunde > 60 kg sollte die entsprechende Kombination mit anderen Pipettengrößen verwendet werden.

Klare gelblich bis bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Haarlingen, Zecken, Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen, Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Auf dem Hund befindliche Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Anwendung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für vier Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

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).

Durch die repellierende Wirkung und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

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 Sandmücken (*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).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Sandmücke	<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

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei unter sieben Wochen alten Welpen oder einem Körpergewicht von weniger als 1,5 kg angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen. Für die jeweilige Gewichtsklasse des Hundes muss die geeignete Menge des Tierarzneimittels verwendet werden (siehe Dosierungsschema).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartenden Gefährdung durch *Ehrlichia canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz vor Sandmückenstichen ist nicht dokumentiert. Behandelte Hunde zur Reduzierung des Infektionsrisikos mit *Leishmania infantum* durch Übertragung durch die

Sandmückenart *Phlebotomus perniciosus* sollten während der ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlungsanwendung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Um einen erneuten Befall durch neu geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde im Haushalt zu behandeln. Andere Tiere im selben Haushalt sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Zur weiteren Reduzierung des Befallsdrucks in der Umgebung wird die zusätzliche Anwendung eines geeigneten Umgebungsbehandlungsmittels gegen erwachsene Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bleibt auch erhalten, wenn das Tier nass wird. Allerdings sollte längerer, intensiver Wasserkontakt vermieden werden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. In diesen Fällen sollte die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholt werden. Falls ein Hund shampooiert werden muss, sollte dies vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen danach erfolgen, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Haarlingen, Zecken, Stechmücken und Stechfliegen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

In Europa wurden in Einzelfällen von Resistenzen gegen Pyrethroide bei *Rhipicephalus sanguineus* und *Stomoxys calcitrans* berichtet. Derzeitige Erkenntnisse deuten darauf hin, dass die Resistenz bei beiden Parasiten durch Genmutationen am Wirkort hervorgerufen wird, während andere Faktoren wie die metabolische Entgiftung ebenfalls eine Rolle spielen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 „Art 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.

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.

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

Nach der Behandlung kann ein Anhaften einzelner Zecken oder Stiche einzelner Sandmücken oder Stechmücken nicht ausgeschlossen werden, oder eine Übertragung von Infektionskrankheiten kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, da das Insekt erst am Wirt anhaften muss, bevor die ektoparasitizide Wirkung eintritt. Der Schutz kann in den ersten Stunden/Tagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels unzureichend sein. Das Tierarzneimittel bietet jedoch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Zecken, Sand und Stechmücken, wodurch verhindert wird, dass die abgewiesenen Parasiten eine Blutmahlzeit einnehmen, und somit das Risiko der Übertragung von durch Vektoren übertragenen Hundekrankheiten (CVBD) (Krankheiten wie Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose, Leishmaniose) reduziert wird.

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 Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Imidacloprid und Permethrin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in sehr seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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. 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.

Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Der nachstehende Warnhinweis gilt nur für Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Permethrin-haltige Tierarzneimittel sind giftig für Honigbienen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):</i>
Fellveränderung an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell), Juckreiz an der Applikationsstelle Erbrechen
<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</i>
Rötung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle, Entzündung der Applikationsstelle Diarrhoe (Durchfall)
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Erregung ^{1,2,4} , Unruhe ^{1,2,4} , Wälzen ^{1,2,4} , Jaulen ^{1,2,4} Vermehrter Speichelfluss ^{1,2,4} Verminderter Appetit ^{1,2,4} , Lethargie ^{1,3} Neurologische Symptome (abnorme Bewegungen und Zuckungen) ^{1,2,4} , Tremor (Zittern) ³ Reiben ^{1,4} , Kratzen ^{1,4}

¹ klingen im Allgemeinen von selbst ab.

² bei Hunden, die auf Permethrin reagieren.

³ nach versehentlicher oraler Aufnahme beim Hund. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt; eine symptomatische Behandlung empfohlen.

⁴ vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Als Mindestdosierung wird empfohlen:

10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

Dosierungsschema:

Hund (kg KGW)	Tierarzneimittel	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)	Permethrin (mg/kg KGW)
≤ 4 kg	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1 250 mg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2 000 mg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3 000 mg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Bei Hunden >60 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zecken, Flöhe:

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Haarlinge:

Im Falle eines Befalls mit Haarlingen wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung empfohlen, da einige Tiere möglicherweise eine zweite Behandlung benötigen.

Sandmücken:

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung vorschriftsmäßig fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Drehen Sie die Kappe um und setzen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette (Abbildung 1).

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 (Abbildung 2).

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 (Abbildung 3).

Nur für einsprachige Verpackungen:

Die Abbildungen sind unten aufgeführt.

Nur für mehrsprachige Verpackungen:

Die Abbildungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

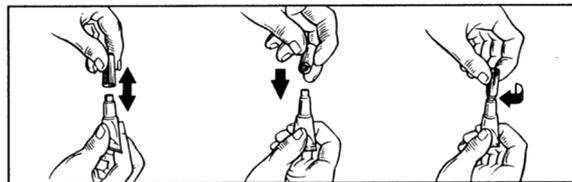


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette, dem Folienbeutel oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT+DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg): Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE Zulassungsnummern:

Zul.-Nr.: 400738.00.00: Advantix 40 mg + 200 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (≤ 4 kg)

Zul.-Nr.: 400738.01.00: Advantix 100 mg + 500 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)

Zul.-Nr.: 400738.02.00: Advantix 250 mg + 1 250 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)

Zul.-Nr.: 400738.03.00: Advantix 400 mg + 2 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)

Zul.-Nr.: 402402.00.00: Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)

AT Zulassungsnummern:

Z. Nr.: 8-00601: Advantix 40 mg + 200 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (≤ 4 kg)

Z. Nr.: 8-00602: Advantix 100 mg + 500 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 4 kg ≤ 10 kg)
Z. Nr.: 8-00603: Advantix 250 mg + 1 250 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 10 kg ≤ 25 kg)
Z. Nr.: 8-00604: Advantix 400 mg + 2 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 25 kg ≤ 40 kg)
Z. Nr.: 838114: Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Hunde (> 40 kg ≤ 60 kg)

Packungsgrößen:

Umkarton mit insgesamt 1, 2, 3, 4, 6 oder 24 Einzeldosispipetten in Blisterfolie. Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Dieses Tierarzneimittel 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.
Permethrin-haltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

DE: Apothekenpflichtig.

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.
Advantix 600 mg + 3 000 mg Spot-
on Lösung zum Auftropfen auf die
Haut für Hunde ($> 40 \text{ kg} \leq 60 \text{ kg}$):
Rezept- und apothekenpflichtig.