

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Pipette von 6,0 ml enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	600,0 mg
Permethrin (40/60):	3000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321):	6,0 mg
----------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund (über 40 kg bis 60 kg)

Für Hunde mit bis zu 40 kg Körpergewicht oder über 60 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung schützt vier Wochen lang vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

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

Durch die repellierende 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) 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).

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder unter 40 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

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

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartenden Gefährdung durch *E. 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 (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum*

sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 4.9 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 Rate zu ziehen.

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.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem 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 sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel darf nicht oral aufgenommen werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett 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.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten, bewahren Sie die Pipetten bis zur gebrauchsfertigen Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie unverzüglich gebrauchte Pipetten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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 Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

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

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

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 erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosis wird empfohlen:

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

Dosierungsschema für Advantix Spot-on Lösung:

Hund (kg Körpergewicht)	Arzneimittel	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 40 kg bis 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 – 75

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

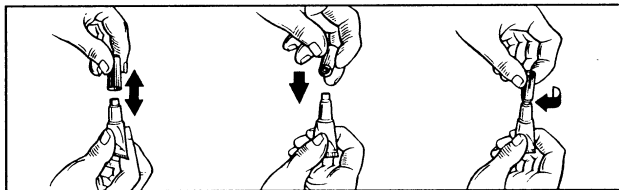
Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel 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 Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung 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.

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

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.



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



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Bei Vergiftungen durch Advantix bei der Katze können Therapieansätze 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.

4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum
ATCvet-Code: QP53AC54.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

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, Schmetterlingsmücken 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 Schmetterlingsmücken 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 (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)
N-Methylpyrrolidon
Glyceroltrialkanoat, mittelkettig
Citronensäure (E330, zur pH-Einstellung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 12 Monate (alle Pipetten sind innerhalb von 12 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem welche Zeitangabe kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht einfrieren.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Füllmenge: 6,0 ml

Art des Behältnisses: Pipette aus weißem Polypropylen. Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.

Sekundärverpackung: Blisterpackungen Polychlorotrifluoroethylen PCTFE/ PVC oder PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

402402.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

05.12.2017

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig