

GEBRAUCHSINFORMATION

[Pipette mit kurzem Hals]

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:

DE:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

AT:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Sstr. 50
40789 Monheim
Deutschland

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 bis 40 kg

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

Imidacloprid, Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	Butylhydroxytoluol (E321)	N-Methylpyrrolidon
Advantix Spot-on Lösung für Hunde ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg
Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg	1210 mg

Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg	1936 mg
Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 mg	2904 mg

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

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftragen auf die Haut.

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 Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der durch Flohstiche hervorgerufenen allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet 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).

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 = 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).

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.

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

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 bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Juckreiz an der Applikationsstelle und 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 unter tierärztlicher Aufsicht 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).

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, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

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 bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80
über 40 kg bis 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 oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

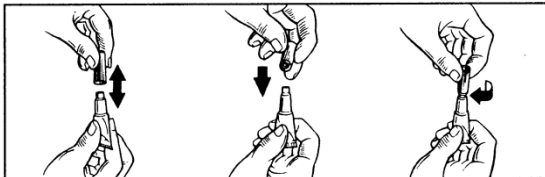
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

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

Art der Anwendung

Pipette mit kurzem Hals:

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.



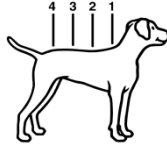
Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

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(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

0,4 ml – 4,0 ml: Innerhalb von 24 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfalldatum verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist.

6,0 ml: Innerhalb von 12 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfalldatum verwenden, je nachdem welches Datum kürzer ist.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Pipette, Aluminiumbeutel und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. 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.

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 in

den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten 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.

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 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.

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 Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internetlink <https://tiergesundheit.elanco.com/advantix/permethrin> abgerufen werden.

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

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uberempfindlichkeit 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 ist

sofort einen Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort 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 Produkte 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.

Weitere 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2024

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.

Permethrinhaltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

Packungsgrößen:

0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml und 6 ml pro Pipette. Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT – Zulassungsnummern:

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg – Zul.-Nr.: 8-00601

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg – Zul.-Nr.: 8-00602

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg – Zul.-Nr.: 8-00603

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg – Zul.-Nr.: 8-00604

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

GEBRAUCHSINFORMATION

[Pipette mit langem Hals]

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:

DE:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

AT:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

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 bis 40 kg

Imidacloprid, Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

	Pipette	Imidacloprid	Permethrin	Butylhydroxytoluol (E321)	N-Methylpyrrolidon
Advantix Spot-on Lösung für Hunde ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg

Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg	1210 mg
Advantix Spot-on Lösung für Hunde > 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg	1936 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftragen auf die Haut.

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 Flohdermatitis (FAD) 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).

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 = 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).

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.

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

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 bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Juckreiz an der Applikationsstelle und 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 unter tierärztlicher Aufsicht 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).

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, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

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 bis 40 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

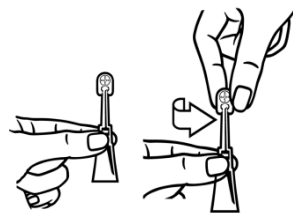
Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

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.

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

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und 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 setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:

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.



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(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Hundes aufzutropfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Pipette, Aluminiumbeutel und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. 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.

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.

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.

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 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.

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 Therapieempfehlungen beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internetlink <https://tiergesundheits.elanco.com/advantix/permethrin> abgerufen werden.

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

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.

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

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist sofort einen Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort 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 Produkte 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.

Weitere 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2024

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.

Permethrinhaltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

AT – Zulassungsnummern:

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg – Zul.-Nr.: 8-00601

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg – Zul.-Nr.: 8-00602

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg – Zul.-Nr.: 8-00603

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg – Zul.-Nr.: 8-00604

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.