

Solution pour spot-on pour chiens

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven,
Allemagne

Exploitant

Elanco France
Cisco Uno-Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Fabricant responsable de la libération des lots

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

Dénomination du médicament vétérinaire

Advantix™ Très Petit Chien
Advantix™ Petit Chien
Advantix™ Chien Moyen
Advantix™ Grand Chien
Advantix™ Très Grand Chien

Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Une pipette d'Advantix™ contient:

	Volume (ml)	Imidaclopride (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytoluène (E 321) (mg)
Advantix™ Très Petit Chien ≤ 4 kg	0,4	40	200	0,4
Advantix™ Petit Chien > 4-10 kg	1	100	500	1
Advantix™ Chien Moyen > 10-25 kg	2,5	250	1250	2,5
Advantix™ Grand Chien > 25-40 kg	4	400	2000	4
Advantix™ Très Grand Chien 40 jusqu'à 60 kg	6	600	3000	6

Solution pour spot-on de couleur jaune pâle à brun.

Indications

Pour la prévention et le traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*). Les puces présentes sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le produit possède une efficacité acaricide et répulsive sur les tiques, persistant pendant 4 semaines (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) et 3 semaines (*Dermacentor reticulatus*). Par son action répulsive et acaricide sur la tique vecteur *Rhipicephalus sanguineus*, le produit réduit la probabilité de transmission du pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine. Les études ont montré que cette protection commence dès le 3ème jour après l'application du produit et persiste pendant 4 semaines. Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les 2 jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorge) contre les phlébotomes pendant deux (*Phlebotomus papatasi*) à trois semaines (*Phlebotomus perniciosus*), contre les moustiques pendant deux (*Aedes aegypti*) à quatre semaines (*Culex pipiens*) et contre les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant quatre semaines. Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit sur le vecteur.

Phlébotomes :	<i>Phlebotomus papatasi</i> <i>Phlebotomus perniciosus</i>	2 semaines 3 semaines
Moustiques :	<i>Aedes aegypti</i> <i>Culex pipiens</i>	2 semaines 4 semaines
Mouches d'étable :	<i>Stomoxys calcitrans</i>	4 semaines

Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser chez les chats (cf. Précautions particulières d'emploi).



Effets indésirables

Des démangeaisons au site d'application, un changement du pelage (par exemple poils gras) et des vomissements ont été peu fréquemment observés dans les études cliniques. D'autres réactions telles que rougeur, inflammation, chute de poils au site d'application et diarrhée ont été rapportées dans de rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions chez le chien telle qu'une sensibilité cutanée transitoire (grattage et frottement) ou une léthargie ont été rapportées dans des rapports spontanés (pharmacovigilance). Ces réactions rétrocedent généralement spontanément. Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et rétrocedent spontanément.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Espèce(s) cible(s)

Chien.

Posologie, voie et mode d'administration

La dose minimum recommandée est :

10 mg par kg de poids corporel d'imidaclopride et 50 mg par kg de poids corporel de perméthrine.

Posologie pour Advantix™ Spot-on :

Chien (kg)	Nom commercial	Volume (ml)
≤ 4 kg	Advantix™ Très Petit Chien	1 pipette de 0,4 ml
> 4 jusqu'à 10 kg	Advantix™ Petit Chien	1 pipette de 1,0 ml
> 10 jusqu'à 25 kg	Advantix™ Chien Moyen	1 pipette de 2,5 ml
> 25 jusqu'à 40 kg	Advantix™ Grand Chien	1 pipette de 4,0 ml
> 40 jusqu'à 60 kg	Advantix™ Très Grand Chien	1 pipette de 6,0 ml

Pour des chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

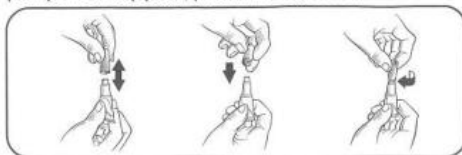
Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement. Le traitement reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, éviter une exposition intense et prolongée à l'eau. Lors d'exposition répétée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Si le chien nécessite un shampooing, celui-ci doit être fait avant l'application du médicament ou au moins deux semaines après l'application afin d'optimiser l'efficacité du médicament. En cas d'infestation par les poux broyeur, il est recommandé d'effectuer un nouvel examen clinique 30 jours après le traitement car une deuxième application peut être nécessaire pour certains animaux.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

Mode d'administration :

Pour application cutanée uniquement, uniquement sur peau saine.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, faire tourner et détacher le capuchon. Placer le capuchon, à l'envers, sur la pipette et faire tourner celui-ci pour perforer la pipette, puis ôter le capuchon.

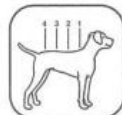


Pour les chiens de 10 kg ou moins



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

Pour les chiens de plus de 10 kg



Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue.

Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.

Conditions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Après ouverture du sachet aluminium, conserver dans un endroit sec et à une température inférieure ou égale à 30 °C. Advantix™ Très petit chien, Advantix™ petit chien, Advantix™ chien moyen, Advantix™ grand chien: toutes les pipettes doivent être utilisées dans les 24 mois après ouverture du sachet aluminium, ou avant la date de péremption de la pipette (si celle-ci est plus courte).

Advantix™ Très Grand Chien: toutes les pipettes doivent être utilisées dans les 12 mois après ouverture du sachet aluminium, ou avant la date de péremption de la pipette (si celle-ci est plus courte).

Après ouverture de la pipette, le contenu doit être entièrement appliqué sur la peau de l'animal.

Mises en garde particulières

La fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant l'exposition prévue à *E. canis*. Les études ont démontré un risque réduit d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés aux tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis*; cette efficacité a commencé dès le 3ème jour après l'application du produit et a persisté pendant 4 semaines.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée.

Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique « Posologie, voie et mode d'administration ». Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être léthal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contactez immédiatement votre vétérinaire.

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

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du produit, compte tenu que celui-ci peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

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

Eviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce produit.

Les symptômes prédominants, bien que extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin et montrer à ce dernier la notice du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer à ce dernier la notice et l'emballage du produit.

Ne pas laisser les enfants jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Cela pourra être assuré en traitant par exemple les animaux en soirée. Dans ce cas, ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier si ce sont des enfants.

Afin d'empêcher les enfants d'entrer en contact avec les pipettes, conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, et éliminer immédiatement les pipettes utilisées.

Surdosage

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique.

Utilisation en cas de gestation et de lactation

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Autres précautions

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Le produit ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau, car il peut être très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

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

Informations supplémentaires

Ce médicament possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques; cela évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit le risque de transmission de maladies vectorielles canines (telle que Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose et la Leishmaniose). Cependant la fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Ce médicament possède aussi une efficacité répulsive (anti-gorgement) contre la mouche d'étable, et de cette façon participe à la prévention de la dermatite par piqûre de mouche.

Le produit possède une activité répulsive (action anti-gorgement) contre *Phlebotomus perniciosus* (> 80% pendant 3 semaines), les moustiques et les tiques. Les données terrain en zone endémique ont montré que le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par des phlébotomes infectés (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets :

Après utilisation, reboucher la pipette avec le capuchon. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les cours d'eau avec le produit car cela peut être nocif pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Date de la dernière notice approuvée : Mars 2021.

Advantix, Elanco et le logo de la barre diagonale sont des marques déposées d'Elanco ou de ses sociétés affiliées.

Elanco