

## BIJSLUITER

### Advantage Dog 250

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Duitsland

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage Dog 40  
Advantage Dog 100  
Advantage Dog 250  
Advantage Dog 400  
Imidacloprid

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

**Actieve stof:**

10% (100 mg/ml) imidacloprid

**Excipiëntia:**

0,1% (1 mg/ml) butylhydroxytolueen (E321)  
Benzylalcohol

Elke pipet bevat:

|  | Pipet  | Imidacloprid | E321   |
|--|--------|--------------|--------|
| Advantage Dog 40 (< 4 kg)              | 0,4 ml | 40 mg        | 0,4 mg |
| Advantage Dog 100 ( $\geq 4 < 10$ kg)  | 1,0 ml | 100 mg       | 1,0 mg |
| Advantage Dog 250 ( $\geq 10 < 25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg       | 2,5 mg |
| Advantage Dog 400 ( $\geq 25$ kg)      | 4,0 ml | 400 mg       | 4,0 mg |

#### 4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooiën en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen de ontwikkeling van een vlooiënpopulatie gedurende 4 weken.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gespeende pups van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Het product heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie en desoriëntatie werden ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij honden ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen zoals incoördinatie, tremor en depressie gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Bij gebruik van dit product dienen de instructies van de dierenarts opgevolgd te worden.

### *Dosering en Behandelingsschema*

| Hond (kg lichaamsgewicht) | Product           | Aantal pipetten | Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht) |
|---------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Minder dan 4 kg           | Advantage Dog 40  | 1 x 0,4 ml      | minimaal 10                          |
| 4 tot minder dan 10 kg    | Advantage Dog 100 | 1 x 1,0 ml      | minimaal 10                          |
| 10 tot minder dan 25 kg   | Advantage Dog 250 | 1 x 2,5 ml      | minimaal 10                          |
| 25 tot minder dan 40 kg   | Advantage Dog 400 | 1 x 4,0 ml      | minimaal 10                          |
| Meer dan 40 kg            | Advantage Dog 400 | 2 x 4,0 ml      | minimaal 10                          |

Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de graad van vlooiën in de omgeving. Om de

besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooien en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

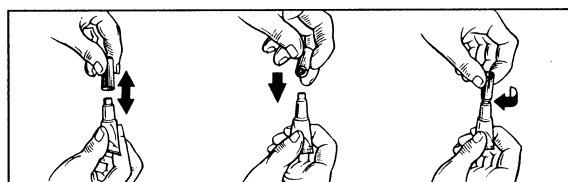
Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving. In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Bij infestaties met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

#### *Wijze van toediening*

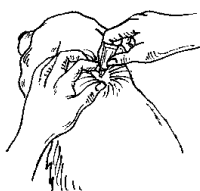
Neem een pipet uit de verpakking. Voor honden van 40 kg lichaamsgewicht en meer **twee** pipetten gebruiken (Advantage Dog 400).

Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



#### Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.



Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.

#### Voor honden van 25 kg lichaamsgewicht en meer:

De hond moet rechtop staan voor de eenvoudige toediening. De gehele inhoud van de pipet(ten) moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.

Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het product te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van eten, drank en diervoeder.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dit product is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.

Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Na gebruik de handen grondig wassen.

Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit product.

Contact van het product met de ogen of de mond vermijden.

Indien het product onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Juni 2014

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

Het oplosmiddel in dit product kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende teven samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Er werden geen interacties waargenomen na toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering van dit product en vaak gebruikte diergeneesmiddelen op basis van fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel of praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een wijde groep aan routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

BE-V459706

Vrije aflevering