

BD/2017/REG NL 9212/zaak 559030

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht d.d. 25 oktober 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 100 VOOR HONDEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9212**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 100 VOOR HONDEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9212**, zoals aangevraagd d.d. 25 oktober 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 100 VOOR HONDEN**, **REG NL 9212** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 100 VOOR HONDEN**, **REG NL 9212** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 19 januari 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage® 100 voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 100 mg/pipet (1,0 ml van een 10% oplossing)

### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg/pipet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Honden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooien en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden vanaf 4 kg tot minder dan 10 kg lichaamsgewicht.

Voor honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht of van 10 kg lichaamsgewicht en meer gebruik het geschikte Advantage® voor honden product (zie rubriek 4.9).

Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de toediening. Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooienbesmetting gedurende 4 weken.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

### 4.3. Contra-indicaties

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.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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 (zie rubriek 4.9: 'Dosering en wijze van toediening').

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.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit product in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire producten: fenthion, lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

##### *Dosering en Behandelingschema*

<b>Hond (kg lichaamsgewicht)</b>	<b>Product</b>	<b>Aantal pipetten</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)</b>
< 4 kg	Advantage <sup>®</sup> 40 voor honden	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage <sup>®</sup> 100 voor honden	1 x 1,0 ml	minimaal 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage <sup>®</sup> 250 voor honden	1 x 2,5 ml	minimaal 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage <sup>®</sup> 400 voor honden	1 x 4,0 ml	minimaal 10
≥ 40 kg	Advantage <sup>®</sup> 400 voor honden	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 vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen.

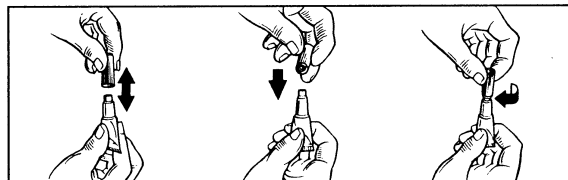
Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving. In die gevallen niet vaker opnieuw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

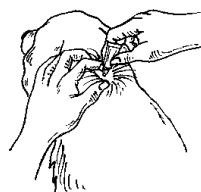
Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



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

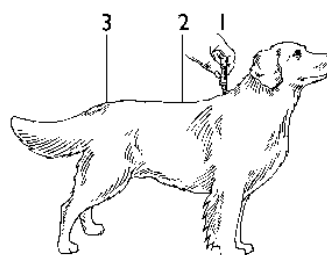
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

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 verschillende 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.

Voor alle honden:

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

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. Een correcte toediening minimaliseert de gelegenheid voor de hond om aan het product te likken.

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

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de toediening van individuele doses tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht maal de normale dosis), dagelijkse behandelingen van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen of wekelijkse behandelingen van vijfmaal de maximale dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuip trekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden. 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.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire producten, insecticiden en afweermiddelen.*  
*ATCvet code: QP53AX17*

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine\* is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinylnitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgesteld slecht penetratievermogen doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten. 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.

---

\*CAS nr 138261-41-3

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product is aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij honden wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale studies bij de rat en overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren van zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)  
Benzylalcohol  
Propyleencarbonaat

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 5 jaar.



#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.  
Verwijderd houden van voeding, drank en diervoeder.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingsgroottes 1,0 ml oplossing per pipet  
Blisterverpakking met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.  
Primaire verpakking Witte polypropyleen pipet met dopje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9212

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 oktober 1997  
Datum van laatste verlenging: 7 augustus 2007

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 januari 2017

**KANALISATIE**  
VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Advantage<sup>®</sup> 100 voor honden**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke 1,0 ml pipet bevat:  
Werkzame stof: 100 mg imidacloprid;  
1,0 mg butylhydroxytolueen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 pipet (1x 1,0 ml)  
2 pipetten (2x 1,0 ml)  
3 pipetten (3x 1,0 ml)  
4 pipetten (4x 1,0 ml)  
6 pipetten (6x 1,0 ml)

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

**6. INDICATIES**

Preventie en behandeling van vlooiën en behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden vanaf 4 kg tot minder dan 10 kg.

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

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Enkel voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Niet gespeende pups van minder dan 8 weken oud niet behandelen.  
Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN  
OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien  
van toepassing**

Voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant:

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9212

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:  
[Pictogrammen]



vlo



luis

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Pipet label****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantage®

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

10% imidacloprid(e)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1.0 ml

**4. WIJZE VAN TOEDIENING****5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Hond-Pictogram]

 $\geq 4 < 10$  kg

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantage®

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Hond-Pictogram]



≥ 4 < 10 kg

1,0 ml



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Advantage® Spot-on oplossing voor honden

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

Registratiehouder:

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantage® 40 voor honden.  
Advantage® 100 voor honden.  
Advantage® 250 voor honden.  
Advantage® 400 voor honden.  
Imidacloprid

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

**Werkzaam bestanddeel:**

10% (100 mg/ml) imidacloprid

**Hulpstoffen:**

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

Elke pipet bevat:

	<b>Pipet</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>E321</b>
Advantage® 40 voor honden (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage® 100 voor honden (≥ 4 < 10 kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage® 250 voor honden (≥ 10 < 25 kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage® 400 voor honden (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

**4. INDICATIES**

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

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

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooienallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

## 5. CONTRA-INDICATIES

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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 <sup>®</sup> 40 voor honden	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 tot minder dan 10 kg	Advantage <sup>®</sup> 100 voor honden	1 x 1,0 ml	minimaal 10
10 tot minder dan 25 kg	Advantage <sup>®</sup> 250 voor honden	1 x 2,5 ml	minimaal 10
25 tot minder dan 40 kg	Advantage <sup>®</sup> 400 voor honden	1 x 4,0 ml	minimaal 10
Meer dan 40 kg	Advantage <sup>®</sup> 400 voor honden	2 x 4,0 ml	minimaal 10

Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooien 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 vlooien 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.

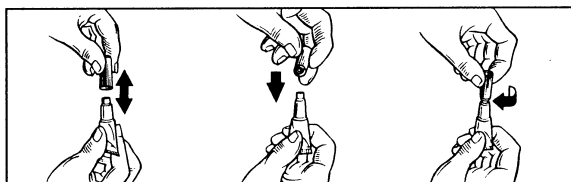
Het product blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na het zwemmen of de blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan in gevallen van frequent zwemmen of baden een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving. In die gevallen niet vaker opnieuw 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® 400 voor honden).

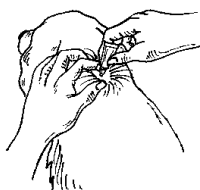
Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Voor honden van minder dan 25 kg lichaamsgewicht:

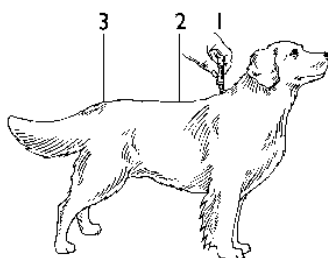
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt.

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 verschillende 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*.

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

## **10. WACHTTERMIJN**

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 WAARSCHUWINGEN**

### **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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

17 januari 2017

## **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 tussen dit product in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte veterinaire producten: lufenuron, milbemycine, febantel, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het product werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Verpakkingsgroottes: 0,4 ml / 1,0 ml / 2,5 ml en 4,0 ml per pipet; dozen met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten voor éénmalig gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

## **KANALISATIE**

VRIJ

REG NL 9212