

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantix 40 ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens (< 4 kg)

Advantix 100 ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens (> 4-10 kg)

Advantix 250 ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens (> 10-25 kg)

Advantix 400 ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens (> 25-40 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substances actives:

Imidaclopride 100,0 mg

Perméthrine 500,0 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 1,0 mg

N-méthylpyrrolidone 484 mg

	Contenu de la pipette (ml)	Imidaclopride	Perméthrine	Butylhydroxytoluène (E321)	N-méthylpyrrolidone
Advantix 40 pour chiens < 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg	194 mg
Advantix 100 pour chiens > 4-10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg	484 mg
Advantix 250 pour chiens > 10-25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg	1210 mg
Advantix 400 pour chiens > 25-40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg	1936 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, jaunâtre à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention et le traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp.*) et les puces (*Ctenocephalides spp.*), pour la lutte contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), les phlébotomes (*Phlebotomus papatasi*, *Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*) et les mouches charbonneuses (*Stomoxys calcitrans*), ainsi que pour le traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*) chez le chien.

Pour le traitement et la prévention 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 utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Un traitement a une action acaricide et répulsive durable pendant 4 semaines (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ou 3 semaines (*Dermacentor spp.*).

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes pendant 2 semaines (*Phlebotomus papatasi*) ou 3 semaines (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia longipalis*), contre les moustiques pendant 2 semaines (*Aedes aegypti*) ou 4 semaines (*Culex pipiens*) et contre les mouches charbonneuses (*Stomoxys calcitrans*) pendant 4 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chiots allaités âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.



Ne jamais utiliser chez le chat!

Si un chat est traité par erreur, il convient de s'assurer qu'il ne lèche pas le site d'application. La première mesure doit être de donner un bain au chat et de le laver avec un shampoing nettoyant doux ou

du liquide vaisselle. Le patient doit ensuite être immédiatement présenté à un(e) vétérinaire. En cas de symptômes d'intoxication (salivation, tremblements, convulsions), il convient de stabiliser les fonctions vitales, par exemple par des perfusions d'électrolytes. En cas de réactions nerveuses centrales, l'utilisation d'atropine (contre la salivation) et de diazépam (en cas de crampes musculaires et de tremblements) ou de phénobarbital (en cas de convulsions répétées) peut être indiquée. Une amélioration apparaît généralement 24 à 36 heures après le traitement.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est possible que des tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement ne soient pas tuées dans les 2 jours suivant le traitement et qu'elles restent donc fixées et visibles.

Le risque que ces parasites transmettent des maladies telles que la borreliose, la rickettsiose, l'ehrlichiose ou la leishmaniose est fortement réduit par l'effet anti-gorgement d'Advantix ad us. vet. Spot-on. Cependant, il ne peut pas être totalement écarté. Par conséquent, les tiques qui se trouvent sur le chien doivent être retirées avant le traitement par Advantix ad us. vet., Spot-on.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Appliquer uniquement sur une peau saine.

Les animaux traités ne doivent pas être baignés dans une eau savonneuse au cours des 48 premières heures. Sinon, l'application d'Advantix doit être répétée. Laver les animaux à l'eau n'entraîne qu'une perte limitée d'efficacité de la préparation.

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

Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche des humains et des animaux. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec le contenu, la peau doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon. Rincer abondamment les yeux avec de l'eau. En cas de persistance d'irritations de la peau ou des yeux, il convient de consulter un médecin.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les chiens traités ne doivent pas être touchés, en particulier par des enfants, tant que le site d'application n'est pas sec.

Puisque le médicament vétérinaire est dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités doivent être tenus à l'écart de tout plan d'eau pendant au moins 48 heures.

Le solvant contenu dans Advantix Spot-on peut attaquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, le plastique et les surfaces polies. Il convient donc d'éviter tout contact entre ces matériaux et les sites d'application pas encore secs.

La mesure de sécurité suivante est nécessaire sur la base de l'évaluation quantitative des risques pour l'utilisatrice d'Advantix 250 et 400, c'est-à-dire les produits destinés aux chiens pesant plus de 10 kg:

Des études de laboratoire portant sur l'excipient N-méthylpyrrolidone et menées sur des lapins et des rats ont mis en évidence des signes d'effets nocifs sur le fœtus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes chez lesquelles une grossesse est suspectée. Les femmes en âge de procréer doivent porter des gants de protection pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des démangeaisons au site d'application, des modifications du pelage (p. ex. pelage gras) et des vomissements ont été peu fréquemment observés dans le cadre d'études cliniques. De rares cas d'autres réactions, telles que des rougeurs, une inflammation et une chute des poils au site d'administration et une diarrhée, ont été rapportés.

Une administration correcte réduit le risque que le chien lèche le produit. Des symptômes neurologiques tels que des tremblements ou une apathie peuvent survenir dans des cas isolés. Puisqu'il n'existe pas d'antidote spécifique, seul un traitement purement symptomatique est possible. Dans de très rares cas, des réactions telles qu'une sensibilité cutanée transitoire (grattage et frottement) ou une léthargie ont été spontanément rapportées (dans le cadre de la pharmacovigilance) chez le chien. Ces réactions disparaissent généralement sans traitement. Dans de très rares cas, en cas de sensibilité à la substance active perméthrine, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (hypersalivation, perte d'appétit) et des symptômes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires. Ces symptômes sont généralement transitoires et disparaissent sans traitement.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Advantix ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Réservé à une utilisation externe chez le chien. Solution pour spot-on.

La posologie recommandée est de: 10 mg/kg de PC d'imidaclopride et 50 mg/kg de PC de perméthrine.

Poids du chien	Forme commerciale	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg de PC)	Perméthrine (mg/kg de PC)
< 4 kg	Advantix 40	0,4 ml	au moins 10	au moins 50
> 4 to 10 kg	Advantix 100	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 to 25 kg	Advantix 250	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 to 40 kg	Advantix 400	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pour les chiens pesant plus de 40 kg, une association des produits présentés ci-dessus doit être utilisée.

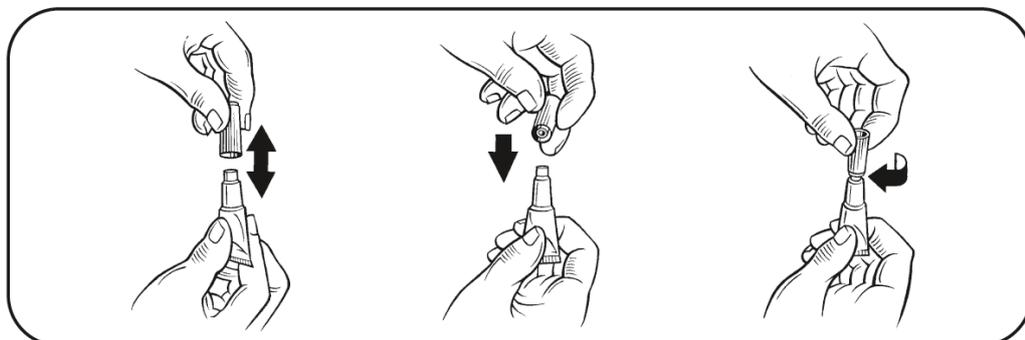
Pour la durée d'action, voir la rubrique 4.2 Indications.

Pour le traitement d'une infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*), une seule utilisation suffit. Il est recommandé de faire réaliser un contrôle par le vétérinaire après 30 jours. En effet, certains animaux nécessitent un deuxième traitement. Les animaux ne doivent cependant pas être traités plus d'une fois par semaine.

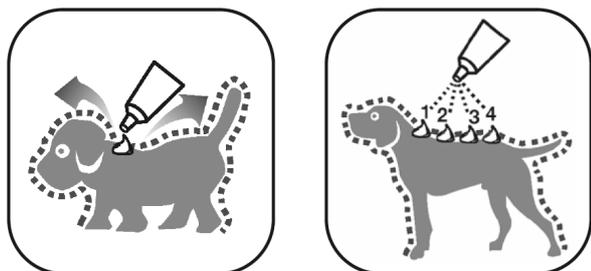
En cas d'infestation par des puces, un traitement de l'environnement avec des produits adaptés augmente les chances de succès du traitement. Afin de réduire la probabilité d'une réinfestation par les puces, il est recommandé de traiter tous les chiens d'un même foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent eux aussi être traités avec des médicaments vétérinaires adaptés.

Mode d'emploi:

Sortir une pipette du blister. Tenir la pipette à la verticale et retirer le capuchon en le tournant. Retourner le capuchon et utiliser l'autre côté pour perforer l'endroit prévu de la pipette en tournant le capuchon. Retirer ensuite le capuchon de la pipette.



Sur le chien debout, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu de la pipette sur la peau.



Conseil pour les chiens pesant plus de 10 kg:

Pour les chiens pesant plus de 10 kg, la totalité du contenu d'une pipette d'Advantix doit être répartie uniformément sur quatre points sur la ligne du dos du chien, des épaules jusqu'à la base de la queue. À chacun de ces points, il convient d'écarter les poils de manière à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser légèrement afin d'appliquer une partie de la solution directement sur la peau. Afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs du chien, la quantité de solution administrée par site d'application ne doit pas être trop importante. Appliquer uniquement sur une peau saine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des chiots en bonne santé ou des animaux ayant terminé leur croissance, aucun symptôme clinique d'intolérance n'a été constaté après utilisation d'une dose cinq fois supérieure à la dose recommandée. De même, aucun symptôme clinique d'intolérance n'a été constaté chez les chiots après traitement des mères avec une dose trois fois supérieure à la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaire, antiparasitaire externe pour utilisation topique, y compris insecticides

Code ATCvet: QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride présente une très forte affinité pour les récepteurs à l'acétylcholine du SNC des insectes. Cela entraîne rapidement une paralysie et finalement la mort de l'insecte. L'imidaclopride est efficace contre les puces adultes et contre les larves. Outre l'effet adulticide de l'imidaclopride, un effet larvicide dans l'environnement de l'animal domestique traité a aussi été prouvé. Les larves de puces dans l'environnement immédiat du chien sont tuées après contact avec l'animal traité.

La perméthrine retarde la fermeture des canaux Na^+ , ce qui conduit également à une paralysie et à la mort. Des études ont montré que l'effet de la perméthrine est renforcé en présence d'imidaclopride, ce qui confirme l'existence d'une synergie.

La perméthrine dispose en outre de propriétés répulsives prononcées. Les chiens sont protégés contre les tiques, les moustiques et les puces, car ceux-ci sont repoussés et meurent, le plus souvent avant de pouvoir se fixer ou piquer. Les puces sont tuées avant de pouvoir pondre des œufs. Ainsi, le cycle de développement est interrompu.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application de la solution, on observe une répartition rapide sur la surface cutanée du chien. Les deux substances sont présentes à une concentration efficace sur la peau et dans les poils pendant environ 4 semaines. Seule une absorption très limitée des substances actives a été mise en évidence.

5.3 Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans des cours d'eau, car il est dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. La perméthrine est toxique pour les amphibiens, les reptiles, les poissons et les abeilles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

N-méthylpyrrolidone

Acide citrique

Miglyol 812

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après ouverture du sachet en aluminium: 18 mois ou au maximum jusqu'à la date de péremption.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de récipient:

Pipette en polypropylène blanc. Capuchon en polypropylène blanc.

Emballage secondaire:

Plaquette thermoformée en PCTFE/PVC soudée, dans un sachet en aluminium et une boîte en carton.

Présentations:

Boîte contenant 4 pipettes (1 blister contenant 4 pipettes) contenant chacune 0,4 ml de solution

Boîte contenant 4 pipettes (1 blister contenant 4 pipettes) contenant chacune 1,0 ml de solution

Boîte contenant 4 pipettes (1 blister contenant 4 pipettes) contenant chacune 2,5 ml de solution

Boîte contenant 4 pipettes (1 blister contenant 4 pipettes) contenant chacune 4,0 ml de solution

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Advantix ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56'909 002 100 mg/ml 4 pipettes de 0,4 ml chacune

Swissmedic 56'909 004 100 mg/ml 4 pipettes de 1,0 ml chacune

Swissmedic 56'909 006 100 mg/ml 4 pipettes de 2,5 ml chacune

Swissmedic 56'909 008 100 mg/ml 4 pipettes de 4,0 ml chacune

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.02.2004

Date du dernier renouvellement: 18.09.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.