

BD/2020/REG NL 9979/zaak 772339

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 21 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SCALIBOR PROTECTORBAND 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9979**;

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 **SCALIBOR PROTECTORBAND 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9979**, zoals aangevraagd d.d. 21 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SCALIBOR PROTECTORBAND 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden**, **REG NL 9979** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SCALIBOR PROTECTORBAND 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden**, **REG NL 9979** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 9979/zaak 772339

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 februari 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SCALIBOR PROTECTORBAND 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per witte halsband van 48 cm (19 g):

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,760 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,285 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband

Witte gladde halsband met plastic gesp aan één eind.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Bestrijding van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Anti-feeding effect op volwassen muggen (*Culex pipiens pipiens*) gedurende 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroïden.
- Katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen daarom niet volledig worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn. Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn lokale huidreacties (bijvoorbeeld jeuk/krabben, erytheem/uitslag, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen die mogelijk op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie wijzen.

In zeer zeldzame gevallen is afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische problemen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen. De symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na het afdoen van de halsband.

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

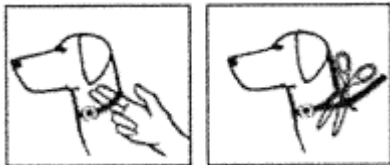
Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De 48 cm lange halsband is voor gebruik bij kleine en middelgrote honden.

Voor bevestiging om de hals. Eén halsband per hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Verwijder de halsband uit het dichtgesealde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan. Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



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

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, speekselvloed, braken en stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticide, insecticide en afweermiddelen, pyrethrine en pyrethroïden.

ATCvet -code: QP53AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Insecten en acarinen worden blootgesteld aan deltamethrin door contact. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een aanhoudende verhoging van de natrium permeabiliteit van de zenuwmembranen van het insect. Dit resulteert in hyperactiviteit gevolgd door paralyse (shock effect), tremor en de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Deltamethrin komt continu vrij uit de halsband in de vacht en in het vette laagje dat de huid bedekt. Het werkzame bestanddeel verspreidt zich van de plaats van direct contact over het hele huidoppervlak via de lipiden en het haar. Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de drager van de halsband.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaniumdioxide (E171)
Organo Ca-Zn zeepmengsel
Geëpoxideerde sojaolie
Di-iso-octyladipaat
Trifenyfosfaat
Polyvinylchloride

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De halsband in het dichtgesealde sachet dient bewaard te worden in de kartonnen buitenverpakking. Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén halsband verpakt in een sachet van papier-aluminium-polyethyleen of papier-aluminium-polyester-polyethyleen, en bewaard in een kartonnen omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9979

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2002
Datum van laatste verlenging: 7 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 februari 2021.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Scalibor Protectorband 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden
Deltamethrin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per witte halsband van 48 cm:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,760 g

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 halsband

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Bestrijding van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Anti-feeding effect op volwassen muggen (*Culex pipiens pipiens*) gedurende 6 maanden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroïden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen daarom niet volledig worden uitgesloten.

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De halsband in het dichtgesealde sachet dient bewaard te worden in de kartonnen buitenverpakking.
Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet via de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9979

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor 0,76 gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden
Deltamethrin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,76 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 Halsband

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Extern gebruik

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

<Partij> <Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9979

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Scalibor Protectorband 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

of

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor Protectorband 0,76 g gemedicineerde halsband voor kleine en middelgrote honden
Deltamethrin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per witte halsband van 48 cm:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,760 g

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171) 0,285 g

4. INDICATIE(S)

Bestrijding van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Bestrijding van bloedzuigen door phlebotome zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 tot 6 maanden.

Anti-feeding effect op volwassen muggen (*Culex pipiens pipiens*) gedurende 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroiden.
- Katten.



NIET GEBRUIKEN BIJ KATTEN.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn lokale huidreacties (bijvoorbeeld jeuk/krabben, erytheem/uitslag, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen die mogelijk op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie wijzen.

In zeer zeldzame gevallen is afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische problemen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen. De symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na het afdoen van de halsband.

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

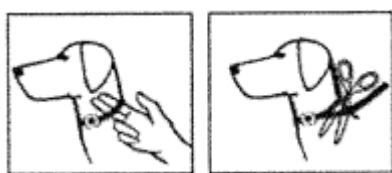
Hond.

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

De 48 cm lange halsband is voor gebruik bij kleine en middelgrote honden.
Voor bevestiging om de hals. Eén halsband per hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de halsband uit het dichtgesalde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan. Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De halsband in het dichtgesalde sachet dient bewaard te worden in de kartonnen buitenverpakking.
Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het sachet.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aangezien de halsband na één week de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur één week voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen daarom niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Zoek medische hulp in geval van overgevoeligheidsreacties.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet, kunnen de volgende symptomen optreden: ongecoördineerde bewegingen, trillen, kwijlen, braken, stijfheid van de achterhand.

Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel of de verpakking dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

1 februari 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9979

KANALISATIE

VRIJ