

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVENDER KAT, halsband

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband:

Werkzaam bestanddeel:

Dimpylate 2,1 g (=15%)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Antiparasitaire halsband, voor uitwendig gebruik bij katten.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Curatieve en preventieve behandeling van vlooiëninfestaties gedurende 300 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan katten jonger dan 6 maanden.

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

Geen

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

Was de handen met water na het aanbrengen van de halsband.

- Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van de halsband.

- Vermijd huidcontact

- Houd de halsband weg bij eten, drinken en diervoeding

- Voorkom dat kinderen met de band spelen of in hun mond stoppen.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

- Gooi eventuele resten of afgesneden stukken van de halsband onmiddellijk weg. (zie paragraaf 4.9)

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor dimpylate of en van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
 - Niet spelen met behandelde dieren gedurende ten minste 12 uur na het omdoen van de band. De dieren dienen in de avond te worden behandeld om contact met het behandelde dieren te minimaliseren.
- Op de dag van de behandeling dienen de dieren niet te slapen bij de eigenaar en zeker niet bij kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De halsband verwijderen zodra symptomen optreden van overdosering, allergie en irritatie. Het dragen van de halsband veroorzaakt een verlaging van het plasmacholinesterase ; dit echter zonder gevaar voor het dier. Deze plasmawaarden verhogen zodra de halsband verwijderd wordt.

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

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere insecticiden (organofosfaten) gelijktijdig met de halsband gebruiken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een halsband per dier gebruiken.

De bescherming tegen vlooiën duurt 300 dagen.

De halsband aanpassen zodat men een vinger kan plaatsen tussen de hals en de halsband. Het overbodige stuk halsband voorbij de sluiting afknippen en in de vuilnisbak werpen.

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

De symptomen van intoxicatie zijn dyspnoe, overvloedige speekselafscheiding en stijfheid van de ledematen met daaropvolgend gebrek aan motorische coördinatie.

Als antidotum wordt in dit geval atropinesulfaat intraveneus of subcutaan toegediend, in een dosering van 0,1 mg/kg. Bijkomende doses kunnen toegediend worden in functie van de intoxicatieverschijnselen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide

ATCvet-code: QP53AF03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een antiparasitaire halsband met een langdurige werking. Dankzij het speciale plastic omhulsel, komt het insecticide, dat zich in de halsband bevindt, gedurende 300 dagen vrij, hetgeen een doeltreffende werkzaamheid garandeert tegen kattevlooien.

Het insectenmiddel dat zich in de halsband bevindt, dimpylate of diazinon, is een organofosforinsecticide in de vorm van een stroperige, ambergele vloeistof met een karakteristieke geur, oplosbaar in huidvet en tevens aan de basis van het haar, waar het middel zich verspreidt over het hele lichaam van het dier.

De vlooien verplaatsen zich op het dier vóór hun bloedmaaltijd. Daardoor komen de vlooien in contact met het middel waardoor ze sterven.

De vlooien worden in enkele uren gedood.

5.2 Farmacodynamische eigenschappen

Zoals bij alle organofosfaten heeft dimpylate een remmende werking op de cholinesterases van insecten, hetgeen een ophoping van acetylcholine veroorzaakt en de zenuwontlading blokkeert. Dimpylate wordt gemetaboliseerd door leveroxydatie en wordt snel uitgescheiden via de urine en de uitwerpselen, ongeveer 50% wordt uitgescheiden in 12 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat

Calciumstearaat

Geëpoxideerde sojaolie

Di-isobutyle-adipaat

Calcium-zink complex LN 193

Poly(chloorvinyl)

Kleurstof*

*Blauwe band : Heliogen K 6911 HD

*Groene band : Heliogen D 8605 DD

* Bruine band : Sicovit bruin 75

* Beige band : Sicopal bruin K 2595

*Rode band : Paliogen K 3911 HD

*Roze band : Paliogen K 3911 HD

*Zwarte band : Flash zwart 19976

*Grijze band : Byaferox 180 M

Flash zwart 19976

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

Geen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met een sachet van papier-polyethyleen-aluminium-polyethyleen met 1 halsband van 14 g.
Barex code van 1 halsband van 14 g.

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

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

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

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS (FRANCE)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V218163

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/10/2000

Datum van laatste verlenging: 18/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/09/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrije aflevering