

BIJSLUITER:

SERATIC Gemedicineerde halsband voor zeer kleine honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SERATIC Gemedicineerde halsband voor zeer kleine honden

Deltamethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een halsband van 35 cm (15,90 g) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,636 g

Hulpstof:

Titaandioxide (E171) 0,239 g

Witte Gemedicineerde halsband

4. INDICATIES

De halsband heeft:

- 5 maanden lang een afstotend effect (anti-feeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*)
- 6 maanden lang een afstotend effect tegen steekmuggen (*Culex pipiens*)

De halsband voorkomt:

- Infestatie met teken gedurende 6 maanden.
- Infestatie met vlooiën gedurende 4 maanden.

Het is bewezen dat de halsband afstotend werkt (anti-feeding) tegen de *Phlebotomus spp.* Daarom kan de band worden gebruikt als onderdeel van het preventieprogramma tegen leishmaniasis en de culexmuggen van het geslacht *Culex pipiens*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppy's die jonger zijn dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden met een beschadigde huid.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

- lokale allergische reacties (pruritus, erytheem, haarverlies), in de nek of over de huid in het algemeen, die kunnen duiden op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie.
- gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en kwijlen.
- neuromusculaire problemen zoals ataxie en tremor in de spieren.

Bovendien werd in zeldzame gevallen ook veranderd gedrag gemeld (zoals lethargie en hyperactiviteit), soms samengaand met huidirritatie

Over het algemeen verdwijnen de symptomen binnen de 48 uur nadat de halsband is verwijderd. Omdat er geen specifiek antidotum bekend is, moet de behandeling van de bijwerkingen gericht zijn op de symptomen.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden (0 - 5 kg), voor zeer kleine honden

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

Eén halsband per hond. De halsband van 35 cm is te gebruiken bij zeer kleine honden. Past om halzen met een omtrek van tot 28 cm.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de halsband uit de verpakking en verwijder de comfort strip. Bevestig de halsband rond de nek van het dier zonder hem te strak te trekken. Twee vingers zouden tussen de halsband en de nek van de hond moeten passen. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



Deze halsband is ontworpen met een veilig afsluitmechanisme (anti-wurg veiligheid). In het onwaarschijnlijke geval dat de hond vast komt te zitten met de halsband, is de eigen kracht van de hond voldoende om de halsband te verwijderen zodat de hond zichzelf snel los kan maken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de zakjes in de kartonnen/metalen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Teken zouden binnen 24 tot 48 uur na infestatie dood moeten gaan en van de gastheer af moeten vallen, maar het is mogelijk dat een enkele teek zich toch vasthecht na behandeling. De transmissie van ziekten door teken kan dus niet worden uitgesloten. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Accidentele ingestie van dit product kan bijwerkingen veroorzaken, zoals neurotoxische bijwerkingen. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot het moment dat u de band wilt gaan gebruiken.

Voorkom dat kinderen de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Gooi alle restanten of afgeknipte gedeeltes van de halsband onmiddellijk weg. Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water.

Voorkom dat mensen, met name jonge kinderen, langdurig intensief contact hebben met de halsband of met honden die een halsband dragen, zoals ermee slapen

Rook, eet en drink niet als u met de halsband bezig bent. Houd de halsband uit de buurt van eten, drinken en diervoeding.

In geval van accidentele orale blootstelling of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deltamethrin kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken bij mensen die hiervoor gevoelig zijn. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin dienen contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier te vermijden. Raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Deltamethrin is giftig voor in het water levende organismen. De halsband dient te allen tijde verwijderd te worden vóórdat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen. Honden mogen de eerste vijf dagen dat ze de halsband dragen niet in water zwemmen.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen secundaire effecten waargenomen van gebruik bij drachtige teven tijdens dracht en lactatie, noch bij puppy's van teven die met de halsband werden behandeld tot de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere ectoparasiticiden (met pyrethroïden of organofosfaten).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele ingestie van de halsband door de hond, contact opnemen met uw dierenarts. De volgende symptomen kunnen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, hypersalivatie (overmatig speeksel), braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur. In geval van accidentele ingestie, dient de eigenaar van het dier contact op te nemen met een dierenarts, zonder een symptomatische behandeling op te starten. De dierenarts dient te beoordelen of een symptomatische behandeling noodzakelijk is.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

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

Deltamethrin is giftig voor bijen, vissen en andere waterorganismen. Dit product mag daarom niet in de waterlopen terecht komen. Gooi de halsband na gebruik niet in de natuur of in het water.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of metalen doosje met één sachet met 1 halsband van 35 cm.

Kartonnen of metalen doosje met twee sachets met 1 halsband van 35 cm.

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

Verdeler:

Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
België

BE-V564951

Vrije aflevering