

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SERATIC Gemedicineerde halsband voor zeer kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 35 cm (15,90 g):

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 0,636 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,239 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband

Witte halsband

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

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

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

De halsband heeft:

- 5 maanden lang een afstotend effect (anti-feeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*)
- 6 maanden lang een afstotend effect tegen culexmuggen (*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*.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij honden met een beschadigde huid. Niet gebruiken bij puppy's die jonger zijn dan 7 weken.

Niet gebruiken bij 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.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 dieren 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 overgevoelighedsreacties (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 overgevoelighedsreacties.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 overgevoelighedsreactie.
- 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 samengaan met huidirritatie.

Over het algemeen verdwijnen de symptomen binnen 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

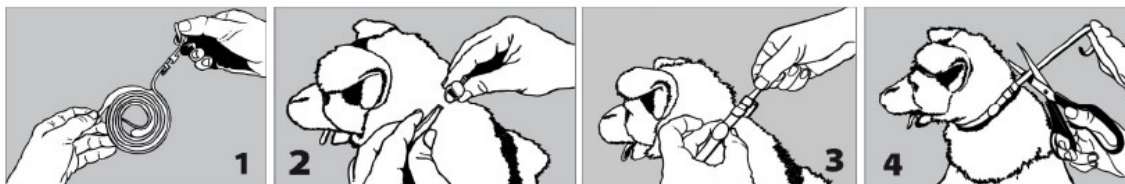
4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik. 1 halsband per dier. De halsband van 35 cm is te gebruiken bij zeer kleine honden. Past om halzen met een omtrek tot 28 cm (35 cm).

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.

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

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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en insectenwerende middelen, pyrethrines en pyrethroïden
ATCvet-code: QP53AC11.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin, de farmacologisch actieve stof van de halsband, is een molecuul dat behoort tot de groep van de synthetische pyrethroïden (Type-II) en wordt gekenmerkt door de acarina- en insectendodende werking. Het werkingsmechanisme van het molecuul is gebaseerd op een wijziging in de natriumpermeabiliteit van de zenuwmembranen van het insect. Dit resulteert in hyperactiviteit gevolgd door paralyse (shockeffect), tremor en de dood van de parasiet. Deltamethrin heeft een afstotend effect tegen flebotomen, vectoren van *Leishmania infantum* (protozoa, veroorzaker van leishmaniasis).

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. Systemische absorptie van deltamethrin door de drager van de halsband is laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvinylchloride
Calciumstearaat
Sojaolie, geëpoxydeerd
Di-iso-octyladipaat
Titaniumdioxide (E171)
Trifenyfosfaat
Calcium zinkstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Iedere halsband is verpakt in een verzegeld sachet van polyethyleen tereftalaat-aluminium-polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen of metalen doos met twee sachets met 1 halsband van 35 cm.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

Deltamethrin is schadelijk 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.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Spanje

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V564951

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste toelating: 23/06/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/06/2020

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

Vrije aflevering