

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVENDER GROTE HOND, halsband

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband:

Werkzaam bestanddeel:

Dimpylate 6,3 g (=15%)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Antiparasitaire halsband, voor uitwendig gebruik bij honden.

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

Hond

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

Curatieve en preventieve behandeling van teken- en vlooieninfestaties gedurende 150 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden jonger dan 3 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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, zoals voor elk diergeneesmiddel, 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)

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 gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

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

Uit voorzorgsmaatregelen is het aan te raden de halsband 24 to 48 uur voor iedere anesthesie te verwijderen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een halsband per dier gebruiken. De halsband rond de hals van de hond bevestigen, vervolgens aanpassen zodat men twee vingers kan plaatsen tussen de halsband en de hals van de hond. 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 dyspneu, 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 nieuwe antiparasitaire halsband met een langdurige werking. Dankzij het speciale plastic omhulsel, dat door VIRBAC is ontwikkeld, komt het insecticide, dat zich in de halsband bevindt, gedurende 150 dagen vrij, hetgeen een doeltreffende werkzaamheid garandeert tegen externe parasieten bij honden.

Het antiparasitair middel dat zich in de halsband bevindt, dimpylate of diazinon, is een organofosforinsecticide in de vorm van een stroperige, ambergele vloeistof met een karakteristieke geur.

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.

5.2 Farmacodynamische eigenschappen

De halsband bevat 15 % dimpylate. Onderzoek naar de biologische beschikbaarheid van dimpylate toont dat deze stof regelmatig en lineair wordt vrijgelaten door de plastic inslagdraden van de band. De gemiddelde hoeveelheid dimpylate die per kg en per dag wordt vrijgelaten is circa 1,2 mg.

Tijdens tolerantie-onderzoek dat gedurende 11 maanden bij honden is uitgevoerd die tot 5 halsbanden droegen per dier, werden geen klinische symptomen waargenomen van intolerantie voor de halsbanden.

De werkzaamheid van de halsband op teken en vlooiën is aangetoond met behulp van herinfesteringsexperimenten met een groep honden die een halsband droegen en die werden vergeleken met een groep honden die een placebo-halsband droegen.

Wat de vlooiën betreft, het aantal vlooiën neemt geleidelijk met meer dan 90 % af in 3 dagen. Dit percentage stijgt naar 100 % in 7 dagen na de behandeling. Dit hoge werkzaamheidspercentage blijft gehandhaafd gedurende 115 dagen nadat de halsband rond de hals is bevestigd en blijft boven de 90 % tot aan de 301ste dag.

Wat de teken betreft, de halsband bereikt in 3 dagen een werkzaamheid van 90 % en behoudt deze hoge werkzaamheid tussen de 90 % en 98 % tot aan de 207ste dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat

Calciumstearaat

Geëpoxideerde sojaolie

Di-isobutyle-adipaat

Calcium-zink complex LN 193

Poly(chloorvinyl)

Kleurstof*

*Grijze band : rode ijzeroxyde

Flash zwart 19976

*Rode band : Paliogen K 3911HD

*Blauwe band : Heliogen K6911D

*Groene band : Heliogen NBK8605

*Zwarte band : Flash noir 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

Zakje met een halsband van 42 g (ong. 70 cm lang).

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.

niet verbranden

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-V160553

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/12/1992

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

