

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVENDOG 1,056 g gemedicineerde halsband voor kleine tot middelgrote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 60 cm (26,40 g):

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin.....1,056 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171).....0,376 g

Houtskool, geactiveerd.....0,020 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband

Grijze halsband

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (kleine tot middelgrote honden van 0-25 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Deltamethrin gevoelige parasiet infestaties.

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) door een acaricide werking gedurende 6 maanden.

Preventie van beten door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) door een insectenwerende (anti-voedende) werking gedurende 12 maanden.

Preventie van muggenbeten (*Culex pipiens*) door een insectenwerende (anti-voedende) werking gedurende 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Bij gebrek aan onderzoek, niet gebruiken bij pups jonger dan zeven weken.

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

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

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 zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen, 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 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 diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Bewaar de halsband in de buitenverpakking. Bewaar de halsband in het sachet tot gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van de halsband. Houd de halsband weg bij eten, drinken en diervoeding.

Voorkom dat kinderen met de halsband spelen of hem in hun mond stoppen. Gooi eventuele resten of afgesneden stukken van de halsband onmiddellijk weg. Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband.

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

Vermijd langdurig contact met de halsband of met de hond die de halsband draagt. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Deltamethrin kan overgevoelighedsreacties (allergieën) veroorzaken bij gevoelige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden. Raadpleeg een arts indien een allergische reactie optreedt.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel incidenteel contact met water de effectiviteit van de halsband niet vermindert, is deltamethrin giftig voor vissen en andere waterorganismen. Honden met een band dienen niet te zwemmen in waterlopen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen wat kan duiden op lokale of een algemene overgevoelighedsreactie.

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

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

In zeer zeldzame gevallen zijn neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen. De symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband.

Als één van deze symptomen optreedt, moet de halsband worden verwijderd. De behandeling is symptomatisch omdat er geen antidotum bekend is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- 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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

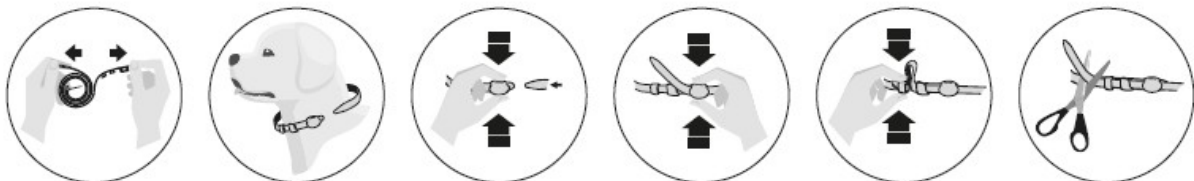
4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Één halsband per hond. De 60 cm lange halsband dient gebruikt te worden bij kleine tot middelgrote honden. De halsband past bij honden met een nekomtrek tot 48 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 naast elkaar 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 van intoxicatie 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(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en insecten werende middelen, pyrethrinen en pyrethroïden.

ATCvet-code: QP53AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin, een molecuul dat behoort tot de synthetische pyrethroïden, wordt gekarakteriseerd door een acaricide en insecticide werking. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op toename van de permeabiliteit van natriumkanalen, hetgeen resulteert in hyperactiviteit, gevolgd door verlamming (shock effect), tremoren en de dood van de parasiet.

Deltamethrin heeft een insectenwerend effect tegen phlebotomen, vectoren van *Leishmania infantum* (protozo, veroorzaakt 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)
Houtskool, geactiveerd
Trifenyfosfaat
Calcium zinkstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaar de sachets in de buitenverpakking.

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 60 cm.

Kartonnen of metalen doos met twee sachets met 1 halsband van 60 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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

BE-V541564

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/07/2021

KANALISATIE

Vrije aflevering.