

BD/2016/REG NL 108279/zaak 554001

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht d.d. 22 september 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108279**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108279**, zoals aangevraagd d.d. 22 september 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten**, **REG NL 108279** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten**, **REG NL 108279** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 november 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SERESTO 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Een halsband van 38 cm (12,5 g) bevat 1,25 g imidacloprid en 0,56 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Grijze, geurloze halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende 7 tot 8 maanden. Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiënlarven gedurende 10 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingstrategie tegen vlooiënallegiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nymfen en volwassen teken.

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de kat, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de kat zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken in geval van een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

De halsband kan het beste worden aangebracht vóór het begin van het vlooien- of tekenseizoen. Zoals bij alle producten met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteeerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.

Langdurig en intense blootstelling aan water, evenals intensief wassen met shampoo dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet significant verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 4.9).

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, tijdens de eerste dagen na het aanbrengen, milde gedragsstoornissen zoals krabben op de toedieningsplaats worden waargenomen. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals, jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als soms en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen totdat de symptomen verdwenen zijn. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem of laesies optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen.

Ook kunnen in zeldzame gevallen lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselen, braken en diarree aanvankelijk voorkomen. Zoals met andere topicale toepassingen kan allergische contactdermatitis voorkomen bij overgevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen zijn er geen effecten op vruchtbaarheid of reproductie naar voren gekomen en ook geen teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij doeldieren gedurende dracht of lactatie en aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij drachtige of lacterende poezen.

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

Geen bekend.

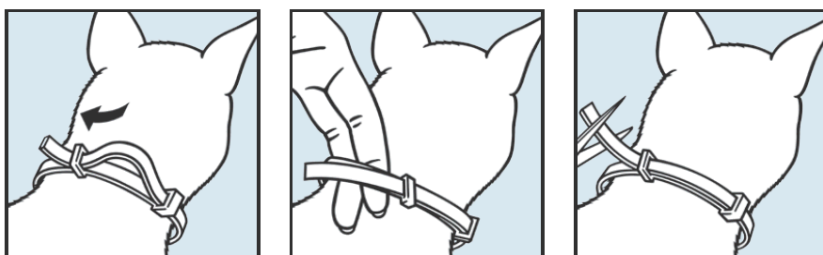
4.9 Dosering en wijze van toediening

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

Katten krijgen een halsband van 38 cm lang.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes. Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het onwaarschijnlijke geval dat een kat vast zou komen te zitten, zal de kat op eigen kracht de halsband kunnen verwijderen om zo snel los te komen.

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

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringssymptomen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen katten gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen, dan die reeds vermeld in rubriek 4.6.

In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en afweermiddelen, pyrethrinen en Pyrethroïden, flumethrinecombinaties

ATCvet code: QP53AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooien en luizen. De werking tegen *C. felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband. Naast de indicaties vermeld in paragraaf 4.2 werd een werking tegen de vlooien *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond. Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde beperkte penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken. In een *in vitro* studie legden 5 tot 10% van *Rhipicephalus sanguineus* teken, blootgesteld aan een subletale dosis van 4 mg flumethrin / L, eitjes met een gewijzigd uiterlijk (verschrompeld, dof en droog) wijzend op een steriliserend effect.

Naast de indicaties vermeld in rubriek 4.2 werd werkzaamheid bij katten aangetoond tegen *Ixodes hexagonus* en de niet-Europese tekensoort *Amblyomma americanum*.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, en indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Vector-Born Disease.

In één laboratoriumstudie bij een klein aantal dieren is indirecte bescherming aangetoond tegen de transmissie van *Cytauxzoon felis* (overgedragen door *Amblyomma americanum*-teken) een maand na de behandeling, waardoor het risico op ziekten die door dat pathogeen worden overgedragen daalde onder de condities van de studie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de kat in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E171)
Zwart ijzeroxide (E172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxyleerde soyaboonolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos bevattende één enkele polyvinylchloride halsband van 38 cm, verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Dit diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108279

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 september 2011

Datum van laatste verlenging: 27 juli 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 november 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten
Imidacloprid
Flumethrine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Deze halsband bevat:
1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Grijze, geurloze halsband

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Halsband, 1 x 38 cm

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Doodt teken en vlooien en weert ('anti-voedend effect') teken af.
7 tot 8 maanden bescherming. Diergeneesmiddel bestand tegen water.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar):

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

-

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108279

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen:



Teek



Vlo



Larve

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Zakje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine per halsband

3. FARMACEUTISCHE VORMHalsband [*als deel van de naam*]**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1x 38 cm

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD ISKat [*als deel van de naam*]**6. INDICATIES**[*pictogrammen vlo, larven, teek,]***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

-

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



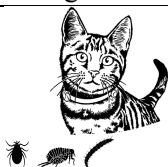
16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108279

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Pictogrammen zoals hierboven vermeld:



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten
Imidacloprid
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een grijze geurloze halsband van 38 cm (12,5 g) bevat 1,25 g imidacloprid en 0,56 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende 7 tot 8 maanden. Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooiënestaties gedurende 10 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingstrategie tegen vlooiënestatieallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nymfen en volwassen teken.

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de kat, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de kat zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken in geval van een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan tijdens de eerste dagen na aanbrengen bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, milde gedragsstoornissen worden waargenomen, dit kan krabben aan de toedieningsplaats omvatten.. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals, jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als soms en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen, totdat de symptomen verdwenen zijn. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem of laesies optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen.

Ook kunnen in zeldzame gevallen lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselen, braken en diarree aanvankelijk voorkomen. Zoals met andere topicale toepassingen, kan allergische contactdermatitis voorkomen bij overgevoelige dieren.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

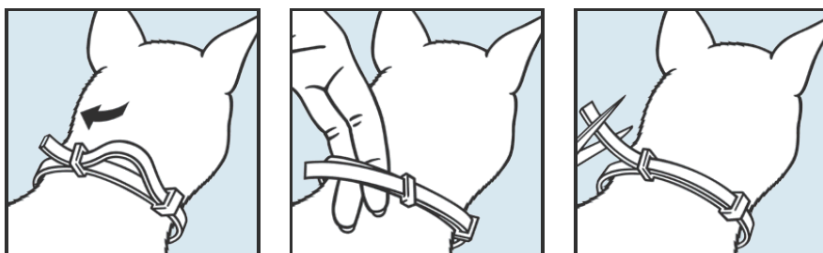
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Katten één halsband van 38 cm lang.

Cutaan gebruik. Een halsband per dier om te bevestigen rond de nek. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes. Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeïende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het onwaarschijnlijke geval dat een kat vast zou komen te zitten, zal de kat op eigen kracht de halsband kunnen verwijderen om zo snel los te komen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

De halsband kan het beste worden aangebracht voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Zoals bij alle producten met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.

Langdurig en intense blootstelling aan water, evenals intensief wassen met shampoo dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet significant verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5de maand.

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

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, dienen contact met de halsband te vermijden.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek Aanwijzingen voor een juiste toediening).

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen zijn er geen effecten op vruchtbaarheid of reproductie naar voren gekomen en ook geen teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij doeldieren gedurende dracht of lactatie en aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij drachtige of lacterende poezen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringssymptomen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen katten gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen, dan die reeds vermeld in rubriek 6.

In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Dit diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

21 november 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 108279

KANALISATIE
VRIJ

Grootte van de verpakking: een halsband.

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de kat in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

De werking tegen *C. Felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de indicaties vermeld in rubriek 4 werd werkzaamheid gedurende 8 maanden bij katten aangetoond tegen *Ixodes hexagonus* en de niet-Europese tekensoort *Amblyomma americanum*. Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, en indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Vector-Born Disease. In één laboratoriumstudie is bij een klein aantal dieren indirecte bescherming aangetoond tegen de transmissie van *Cytauxzoon felis* (overgedragen door *Amblyomma americanum*-teken) een maand na de behandeling, waardoor het risico op ziekten die door dat pathogeen worden overgedragen daalde onder de condities van die studie.