

BD/2020/REG NL 126788/zaak 807197

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 08 mei 2020 van Polymeds B.V. te Groningen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **ADVANTAGE 40 voor katten, REG NL 126788**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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.

BD/2020/REG NL 126788/zaak 807197

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 06 januari 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 40 mg/pipet (0,4 ml van een 10% oplossing)

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg/pipet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Helder gele tot lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie en de behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij katten van minder dan 4 kg.

Voor katten van 4 kg lichaamsgewicht en meer, gebruik Advantage 80 mg spot-on oplossing voor katten

Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 tot 4 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts

4.3. Contra-indicaties

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

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

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

Dit diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.

Aanbrengen op een gezonde huid.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

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

De toedieningsplaats niet masseren.

Het diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid van de huid of huidreacties van voorbijgaande aard veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, een prikkend gevoel).

Direct na toediening de dieren niet strelen of kammen tot de toedieningsplaats volledig droog is.

Na gebruik de handen grondig wassen. Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.

Contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de mond vermijden.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken maken op bepaalde materialen, zoals leer, textiel, plastic en verniste oppervlakken. De toedieningsplaats laten drogen alvorens dergelijk materiaal ermee in contact te brengen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan incidenteel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten (zie rubriek 4.9: 'Dosering en wijze van toediening').

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, met inbegrip van geïsoleerde gevallen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie werd ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, tremor en depressie gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte diergeneesmiddelen: lufenuron, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

4.9 Dosering en wijze van toediening

De dieren moeten nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling.

Dosering en Behandelingsschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Advantage 80 mg spot-on oplossing voor katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

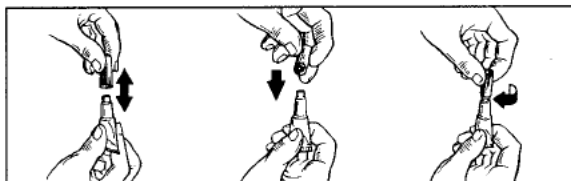
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de besmettingsgraad in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen. Om besmettingen van de omgeving zo goed mogelijk te behandelen, wordt aanbevolen om alle katten in huis te behandelen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving.

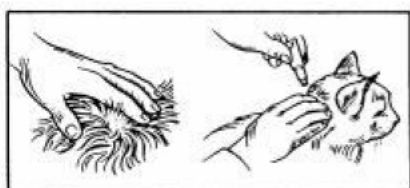
In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Wijze van toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.



Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speeksel kan occasioneel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. De toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het diergeneesmiddel te likken.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er ontstonden geen klinische bijwerkingen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende 8 opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuip trekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden. Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel voor lokaal gebruik, imidacloprid.

ATCvet code: QP53AX17

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine* is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinylnitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgesteld slecht penetratievermogen doorheen de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sublethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooiën, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier.

Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

*CAS nr 138261-41-3

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor toediening op de huid. Na de plaatselijke toepassing bij katten wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Acute dermale studies bij de rat en overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooiën niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren van zodra alle werkzame stof verwijderd werd van de huid en vacht van het dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)

Benzylalcohol

Propyleencarbonaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

Verwijderd houden van voeding, drank en diervoeder.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes 0,4 ml oplossing per pipet

Blisterverpakking met, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

Primaire verpakking Witte polypropyleen pipet met dopje.

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

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. 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 VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

REG NL 126788

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Datum van eerste vergunningverlening: 5 januari 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met, 2, 3, 4 of 6 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke 0,4 ml pipet bevat:
Werkzame stof: 40 mg imidacloprid;
0,4 mg butylhydroxytolueen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 pipetten (2x 0,4 ml)
3 pipetten (3x 0,4 ml)
4 pipetten (4x 0,4 ml)
6 pipetten (6x 0,4 ml)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij katten van minder dan 4 kg.
Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 tot 4 weken
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN
OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien
van toepassing**

Voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen

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

REG NL 126788

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:



[Pictogram – vlo]

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

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

10% imidacloprid(e)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

[Kat-Pictogram]



<4 kg

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten

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

Polymeds B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**4. PARTIJNUMMER****5. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Kat-Pictogram]



< 4 kg

0,4 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Advantage 40 mg spot-on oplossing 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 VERSCHILLENDE

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten.
Advantage 80 mg spot-on oplossing voor katten.
Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
10% (100 mg/ml) imidacloprid

Hulpstoffen:
0,1% (1 mg/ml) butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol

Elke pipet bevat:

	Pipet	Imidacloprid	E321
Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 80 mg spot-on oplossing voor katten (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICATIES

Voor de preventie en bestrijding van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij katten.
Een éénmalige behandeling beschermt tegen een verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 tot 4 weken.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandlungsstrategie voor de controle van vlooiënallergiedermatitis (VAD), waar deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gespeende kittens van minder dan 8 weken oud niet behandelen.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan incidenteel optreden wanneer de kat likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, met inbegrip van geïsoleerde gevallen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidletsels optreden. Agitatie werd ook gerapporteerd. Heel uitzonderlijk werden bij katten ook overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen zoals incoördinatie, trillen en depressie gerapporteerd.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

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

De dieren moeten nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de instructies van de dierenarts opgevolgd te worden.

Dosering en Behandelingsschema

Kat (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
Minder dan 4 kg	Advantage 40 mg spot-on oplossing voor katten	1 x 0,4 ml	minimaal 10
4 kg en meer	Advantage 80 mg spot-on oplossing voor katten	1 x 0,8 ml	minimaal 10

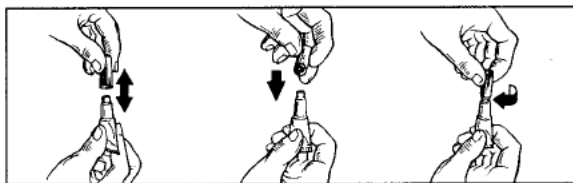
Herbesmetting door het opduiken van nieuwe vlooiën in de omgeving kan gedurende 6 weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Meer dan 1 behandeling kan dus noodzakelijk zijn afhankelijk van de besmettingsgraad in de omgeving. Om de besmetting in de omgeving van het dier te reduceren, wordt bijkomend een behandeling van de omgeving tegen volwassen vlooiën en de ontwikkelingsstadia ervan aanbevolen. Om besmettingen van de omgeving zo goed mogelijk te behandelen, wordt aanbevolen om alle katten in huis te behandelen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan hevige regen. Evenwel kan een herbehandeling noodzakelijk worden, afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving.

In die gevallen niet vaker opnieuw toedienen dan eenmaal per week.

Wijze van toediening

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje terug verwijderen.



Druk de haren op de nek van de kat ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel voor uitwendig gebruik.

Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de gelegenheid voor de kat om aan het diergeneesmiddel te likken, zie ook rubriek *Bijwerkingen*.

Enkel aanbrengen op onbeschadigde huid. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van eten, drank en dierenvoeder.

Bewaar de blister in het kartonnen doosje.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is voor uitwendig gebruik en mag niet oraal toegediend worden.

Aanbrengen op een gezonde huid.

Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan voordelig zijn.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar aflikken.

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

De toedieningsplaats niet masseren.

Het diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid van de huid of huidreacties van voorbijgaande aard veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, een prikkend gevoel).

Direct na toediening de dieren niet strelen of kammen tot de toedieningsplaats volledig droog is.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Elke eventuele contaminatie van de huid met zeep en water wassen.

Personen met een bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.

Contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de mond vermijden.

Indien het diergeneesmiddel onopzettelijk in de ogen terecht komt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel onopzettelijk wordt ingeslikt, medisch toezicht inroepen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken maken op bepaalde materialen, zoals leer, textiel, plastic en verniste oppervlakken. De toedieningsplaats laten drogen alvorens dergelijk materiaal ermee in contact te brengen.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

15. OVERIGE INFORMATIE

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooiën, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvaire stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken aantasten. Laat de toedieningsplaats drogen vooraleer contact met dergelijke materialen toe te laten.

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. De studies op drachtige en melkgevende poezen samen met hun nakomelingen zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Er werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel in de dubbele aanbevolen dosering en de volgende vaak gebruikte diergeneesmiddelen: lufenuron, pyrantel en praziquantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een brede groep van routinebehandelingen onder praktijkomstandigheden, waaronder vaccinatie.

Verpakkingsgroottes: 0,4 ml en 0,8 ml per pipet; dozen met 2, 3, 4 of 6 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

KANALISATIE
VRIJ

REG NL 126788