

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLLIER PROPOXUR® HALSBAND voor kleine hondenrassen en katten
COLLIER PROPOXUR® HALSBAND voor grote en middelgrote hondenrassen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Propoxur hetzij 3,854 g hetzij 1,145 g.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een halsband voor kleine hondenrassen en katten meet ongeveer 36 cm en weegt ongeveer 12,15 g. Hij is gemaakt op basis van polyvinylchloride en bevat 9,4% propoxur.

Een halsband voor grote en middelgrote hondenrassen meet ongeveer 66 cm en weegt ongeveer 41 g. Hij is eveneens gemaakt op basis van polyvinylchloride en bevat 9,4% propoxur als actief bestanddeel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

De collier propoxur halsband 36 cm is bestemd voor kleine hondenrassen en katten.

De collier propoxur halsband 66 cm is bestemd voor grote en middelgrote hondenrassen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter bestrijding van teken en vlooien bij honden en katten:

- *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ctenocephalides felis* bij honden.
- *Demacantor variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ctenocephalides felis* bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet aanbrengen bij zieke of herstellende dieren of bij honden of katten met huidlesies.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De omgeving van het dier, die een bijna onuitputtelijke bron voor vlooienbesmettingen vertegenwoordigt (eieren, larven en poppen), dient gelijktijdig op een afdoende wijze behandeld te worden, teneinde een goede vlooiencontrole te bekomen bij de dieren.

Indien er binnen het huishouden meerdere honden of katten zijn, dan dienen alle dieren behandeld te worden.

Zie ook 4.3 Contra-indicaties.

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

De verpakking goed gesloten bewaren tot het moment van het gebruik.

Het poeder dat door de band wordt vrijgesteld is een cholinesteraseremmer.

Vermijd dat kinderen met de halsband spelen. Neem bij accidentele inname contact op met een geneesheer.

Vermijd overmatig contact met de halsband gedurende en ook na het aanbrengen. Na het aanbrengen en na elk contact de handen zorgvuldig wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In geval van intolerantieverschijnselen of huidirritatie (bv. bij een te strak zittende band), moet men de halsband afdoen.

Propoxur is een carbamaat met cholinesteraseremmende werking.

Bij accidentele inname kunnen carbamaatintoxicatieverschijnselen optreden, waaronder excessieve salivatie, braken, diarree, spiertremoren, miosis of dyspnee.

Zie ook onder de rubriek "Overdosering".

Jonge dieren zijn gevoeliger voor carbamaatintoxicatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit de resultaten van laboratoriumtesten uitgevoerd op verschillende diersoorten blijkt dat er geen ongewenste effecten te verwachten zijn tijdens de dracht.

Het gebruik bij lacterende honden of katten wordt niet aanbevolen.

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

Geen, voorzover bekend.

Als algemene voorzorgsmaatregel worden er beter geen andere insecticiden gebruikt op het dier zelf tijdens het dragen van de halsband

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

Eén collier propoxur halsband 36 cm voor kleine hondenrassen en katten.

Eén collier propoxur halsband 66 cm voor grote en middelgrote hondenrassen.

WIJZE VAN TOEDIENING

De verpakking pas openen bij het aanbrengen van de halsband.

De halsband dient losjes om de hals van de hond of de kat bevestigd te worden, zodat er steeds een ruimte van twee vingers tussen hals en halsband blijft.

Het overbodige stuk afknippen en wegwerpen.

BEHANDELINGSDUUR

Behoudens tegenadvies mag deze halsband door het dier blijven gedragen worden. De werking tegen vlooien geschiedt binnen enkele uren; teken worden gedood na ongeveer één dag. De afgestorven teken blijven echter nog enkele dagen vastgehecht aan de vacht waarna zij gemakkelijk met een borstel verwijderd kunnen worden of reeds van het dier gevallen zijn. Tijdelijk kunnen nieuwe insecten het dier besmetten, doch het hierboven beschreven proces herhaalt zich voortdurend. De halsband blijft actief gedurende 4 maanden tegen vlooien en 8 weken tegen teken. Na deze periode dient de halsband door een nieuwe te worden vervangen. Alhoewel de halsband waterbestendig is, is het aan te bevelen de band af te nemen bij het wassen en weer om te doen als de hond of kat droog

is. Veelvuldig significant bevochtigen van de vacht (regen, zwemmen, bad) kan de doeltreffendheid van de halsband verminderen.

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

Gezien de aard van het diergeneesmiddel is overdosering niet erg waarschijnlijk.

Bij accidentele inname kunnen carbamaatintoxicatieverschijnselen optreden, waaronder excessieve salivatie, braken, diarree, spiertremoren, miosis of dyspnee.

In dergelijke gevallen dient men onmiddellijk medische verzorging te verstrekken.

Antidotum: atropinesulfaat.

De behandeling is functie van de ernst van de intoxicatie. Een vast behandelingsschema bestaat niet.

De aanbevolen dosering is:

- 2 tot 5 mg voor de mens (kinderen: 0,5 - 3,0 mg) I.V., desnoods I.M.
- 0,3 mg/kg voor honden en katten waarvan 1/3 I.V., de rest S.C..

Te herhalen zo nodig, indien zich geen verbetering in de toestand van de patiënt voordoet.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Propoxur is een ectoparasiticum van het carbaminezuur-type.

Door de inhibitie van het cholinesterase treedt er accumulatie op van acetylcholine aan de cholinerge zenuwuiteinden tot toxische concentraties. Als gevolg hiervan worden vlooien en teken gedood. De toxiciteit voor zoogdieren daarentegen is vrij laag.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door wrijving tegen de hals van het dier komt een microfijn poeder uit de halsband vrij. Dit microfijn poeder verdeelt zich voortdurend over het ganse lichaam van het dier. Het onzichtbaar microfijn poeder doodt aldus de insecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Di-isobutyladipaat

Propyleenglycol-octanoaatdecanoat

Geëpoxydeerde soja-olie

Stearinezuur

Ijzeroxyde (E172)

Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur in goed gesloten verpakking.
Buiten het bereik van kinderen houden, verwijderd van eet- en drinkwaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met één halsband voor kleine hondenrassen en katten.
Doos met één halsband voor grote en middelgrote hondenrassen.

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

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen. Extreem gevaarlijk voor bijen, vissen en waterorganismen. Oppervlaktewateren of grachten niet bezoedelen met dit product of zijn verpakking. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

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

BE-V132002
BE-V131993

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

4/07/1985 // 09/03/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2011.