

# Bijsluiter

Adimere halsband

## **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DELTATIC, gemedicineerde halsband voor kleine tot middelgrote honden.

Deltamethrine

## **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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spanje

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Frankrijk

## **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

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

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrine ..... 1,056 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) ..... 0,396 g

Witte gemedicineerde halsband

## **INDICATIE(S)**

De halsband heeft:

- Een afwerende werking (anti-voeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 maanden.
- Een afwerende werking tegen steekmuggen (*Culex pipiens*) gedurende 6 maanden.

De halsband voorkomt:

- Tekeninfestatie gedurende 6 maanden.
- Vlooieninfestatie gedurende 4 maanden.

Het afwerende effect (anti-voeding) tegen *Phlebotomus spp.* is aangetoond, dus kan het worden beschouwd als onderdeel van het preventieprogramma voor Leishmaniase en de steekmuggen van de soort *Culex pipiens*.

## **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij pups jonger dan zeven weken.

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

Niet gebruiken bij katten

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

## **BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen is het volgende waargenomen:

- lokale allergische reacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen, wat kan duiden op lokale of een algemene overgevoeligheidsreactie.

- gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie.
- neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremoren.

Bovendien zijn in zeldzame gevallen afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), af en toe geassocieerd met huidirritatie, waargenomen.

De symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband.  
De behandeling is symptomatisch omdat er geen specifiek 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **DOELDIERSOORT**

Hond (0-25 kg) voor kleine tot middelgrote honden.

## **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

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.

## **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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 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 te halsband te verwijderen zodat de hond zichzelf snel los kan maken.

## **WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de sachets in de kartonnen/metalen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elk doeldiersoort:

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. Tekenen zouden binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben gehad, dood moeten gaan en van de gastheer af moeten vallen, maar het is mogelijk dat een enkele teek zich toch vasthecht na behandeling. De transmissie van ziekten door tekenen kan dus niet worden uitgesloten. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door tekenen of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan het dier toedient:

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten. Bewaar de sachet met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom dat kinderen met de halsband in aanraking komen, spelen of 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.

Vermijd langdurig contact met de halsband of met de hond die de halsband draagt (laat bijvoorbeeld dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar), in het bijzonder bij kinderen.

Roken, eten of drinken is niet toegestaan tijdens het hanteren van de halsband. Houd de halsband weg bij eten, drinken en diervoeding.

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

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

Overige voorzorgsmaatregelen:

Deltamethrine is giftig voor waterorganismen. Verwijder de halsband voor dat de hond gaat zwemmen of in bad gaat om bijwerkingen bij waterorganismen te vermijden. Voorkomen moet worden dat honden in water zwemmen gedurende de eerste vijf dagen dat ze de halsband dragen.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen secundaire effecten waargenomen bij drachtige teven en teven in de lactatieperiode, ook niet bij puppy's van moeders die een halsband droegen tijdens de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele ingestie van de halsband door de hond, neem contact op met uw dierenarts. De volgende symptomen van intoxicatie kunnen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, hypersalivatie, 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.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Deltamethrine is giftig voor bijen, vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

Gooi de halsband na gebruik niet in het milieu of water. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

1 december 2020

**OVERIGE INFORMATIE**

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.

**REG NL 127058**

**KANALISATIE**  
VRIJ

**DISTRIBUTEUR**

# Bijsluiter

Adimere halsband

## **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DELTATIC, gemedicineerde halsband voor grote tot zeer grote honden.

Deltamethrine

## **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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spanje

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Frankrijk

## **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per halsband van 75 cm (32,60g):

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrine ..... 1,304 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) ..... 0,489 g

Witte gemedicineerde halsband

## **INDICATIE(S)**

De halsband heeft:

- Een afwerende werking (anti-voeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 5 maanden.
- Een afwerende werking tegen steekmuggen (*Culex pipiens*) gedurende 6 maanden.

De halsband voorkomt:

- Tekeninfestatie gedurende 6 maanden.
- Vlooieninfestatie gedurende 4 maanden.

Het afwerende effect (anti-voeding) tegen *Phlebotomus spp.* is aangetoond, dus kan het worden beschouwd als onderdeel van het preventieprogramma voor Leishmaniase en de steekmuggen van het de soort *Culex pipiens*.

## **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij pups jonger dan zeven weken.

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

Niet gebruiken bij katten

Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

## **BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen is het volgende waargenomen:

- lokale allergische reacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen, wat kan duiden op lokale of een algemene overgevoeligheidsreactie.

- gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie.
- neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremoren.

Bovendien zijn in zeldzame gevallen afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), af en toe geassocieerd met huidirritatie, waargenomen.

De symptomen verdwijnen meestal binnen 48 uur na verwijdering van de halsband.  
De behandeling is symptomatisch omdat er geen specifiek 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **DOELDIERSOORT**

Hond (> 25kg) voor grote tot zeer grote honden.

## **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Eén halsband per hond. De 75 cm lange halsband dient gebruikt te worden bij grote tot zeer grote honden.  
De halsband past bij honden met een nekomtrek tot 65 cm.

## **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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 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 te halsband te verwijderen zodat de hond zichzelf snel los kan maken.

## **WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de sachets in de kartonnen/metalen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elk doeldiersoort:

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. Tekenen zouden binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben gehad, dood moeten gaan en van de gastheer af moeten vallen, maar het is mogelijk dat een enkele teek zich toch vasthecht na behandeling. De transmissie van ziekten door tekenen kan dus niet worden uitgesloten. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door tekenen of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan het dier toedient:

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten. Bewaar de sachet met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom dat kinderen met de halsband in aanraking komen, spelen of 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.

Vermijd langdurig contact met de halsband of met de hond die de halsband draagt, (laat bijvoorbeeld dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar) in het bijzonder bij kinderen.

Roken, eten of drinken is niet toegestaan tijdens het hanteren van de halsband. Houd de halsband weg bij eten, drinken en diervoeding.

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

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

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Deltamethrine is giftig voor andere waterorganismen. Verwijder de halsband voor dat de hond gaat zwemmen of in bad gaat om bijwerkingen bij waterorganismen te vermijden. Voorkomen moet worden dat honden in water zwemmen gedurende de eerste vijf dagen dat ze de halsband dragen.

#### Dracht en lactatie:

Er zijn geen secundaire effecten waargenomen bij drachtige teven en teven in de lactatieperiode, ook niet bij puppy's van moeders die een halsband droegen tijdens de lactatieperiode.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele ingestie van de halsband door de hond, neem contact op met uw dierenarts. De volgende symptomen van intoxicatie kunnen optreden: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, hypersalivatie, 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.

#### Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Deltamethrine is giftig voor bijen, vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

Gooi de halsband na gebruik niet in het milieu of water. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

1 december 2020

### **OVERIGE INFORMATIE**

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of metalen doos met één sachet met 1 halsband van 75 cm.

Kartonnen of metalen doos met twee sachets met 1 halsband van 75 cm.

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

**REG NL 127059**

**KANALISATIE**

VRIJ

**DISTRIBUTEUR**