

NL Prevendog 1,056 g gemedicineerde halsband voor kleine tot middelgrote honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Prevendog 1,056 g gemedicineerde halsband voor kleine tot middelgrote honden
Deltamethrin

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN:

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
Grijze gemedicineerde halsband

INDICATIES:

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-feeding) werking gedurende 5 maanden.
Preventie van muggenbeten (*Culex pipiens*) door een insectenwerende (anti-feeding) werking gedurende 6 maanden.

CONTRA-INDICATIES:

Bij gebrek aan onderzoek, 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 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 overgevoeligheidsreactie.
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 speeksel) 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).
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.

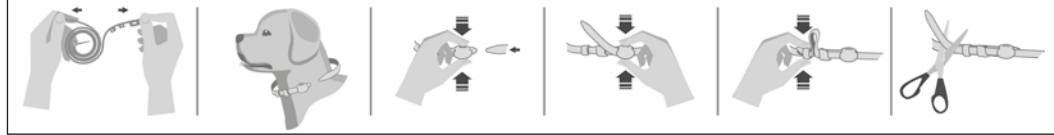
DOELDIERSOORT:

Hond (kleine tot middelgrote honden van 0-25 kilo).

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG 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.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar de sachets in de buitenverpakking.
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: Speciale waarschuwingen voor elke 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.

Teken zouden binnen 24 tot 48 uur na infestatie 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 teken kan dus niet worden uitgesloten. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het effect van waspen 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 band 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. In geval van accidentele orale blootstelling of inname, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting 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 overgevoeligheidsreacties (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 het water.

Dracht en lactatie:

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere pyrethroiden die pyrethroiden of organofosfaten bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele ingestie van de halsband door de hond, kunnen de volgende symptomen 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, voordat een symptomatische behandeling wordt begonnen. De dierenarts dient eerst te beoordelen of een symptomatische behandeling noodzakelijk is.
Onverenigbaarheden: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

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:

28 maart 2019

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 122224

KANALISATIE

VRIJ

FR Prevendog 1,056 g collier médicamenteux pour chiens petits et moyens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICACION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - Espagne
Titulaire de la libération des lots : AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - France

DÉNOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRIINAIRE :

Prevendog 1,056 g collier médicamenteux pour chiens petits et moyens.
Deltaméthrine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Un collier de 60 cm (26,40 g) contient:
Substance(s) active(s) : Deltaméthrine..... 1,056 g
Excipient(s) :
Dioxyde de titane (E171)..... 0,376 g
Charbon activé 0,020 g
Collier médicamenteux gris

INDICATION(S) :

Infestations par des parasites sensibles à la deltaméthrine.
Prévention de la réinfestation par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) par effet acaricide durant 6 mois.
Prévention des morsures par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) par effet répulsif (anti-gorgement) pendant 5 mois.
Prévention des morsures par les moustiques (*Culex pipiens*) par effet répulsif (anti-gorgement) pendant 6 mois.

CONTRE-INDICATIONS :

En l'absence d'études, ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.
Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats.
Ne pas utiliser chez les chiens ayant des lésions cutanées.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (prurit, érythème, perte de poils) au niveau du cou ou de la peau en général ont été observées, ce qui peut indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.
Des altérations du comportement (par ex. léthargie ou hyperactivité) souvent associées à de l'irritation cutanée ont également été rapportées dans de très rares cas.
Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements, de la diarrhée et de l'hypersalivation ont été observés. Dans de très rares cas également, des problèmes neuro-musculaires tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires ont été observés. Les symptômes apparaissent en général dans les 48h qui suivent le retrait du collier.
Si un de ces symptômes apparaît, il faut retirer le collier. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans la présente notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES :

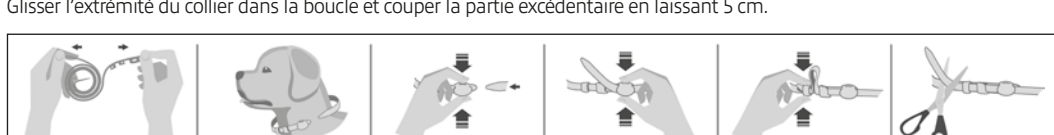
Chiens (0 – 25 kg) - pour chiens petits et moyens.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Un collier. Le collier est à porter pour des chiens petits et moyens. Convient aux chiens ayant un tour de cou mesurant jusqu'à 48 cm.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Retirer le collier de l'emballage et décoller la bande de confort. Ajuster le collier au cou de l'animal sans trop le serrer. Deux doigts joints doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien.
Glisser l'extrémité du collier dans la boucle et couper la partie excédentaire en laissant 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un dispositif de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas improbable où le chien serait coincé avec son collier, la force du chien sera suffisante pour élargir le collier afin de permettre une libération rapide.

TEMPS D'ATTENTE :

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de précautions spéciales de conservation. Conserver le sachet dans l'emballage en carton.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date d'expiration qui est indiquée sur l'étiquette ou le carton après les lettres EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Puisque le collier produit son plein effet après une semaine, il doit être préférentiellement placé une semaine avant que l'animal ne soit potentiellement exposé à l'infestation.
Ce collier doit être porté en continu. Dans de rares cas, des tiques peuvent s'attacher pendant le port du collier. Les tiques seront tuées et vont tomber de l'hôte dans les 24 à 48h après infestation sans avoir fait de repas sanguin, mais l'attachement de tiques isolées après traitement ne peut être exclu. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue. Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ou les phlébotomes ne peut donc pas être totalement exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'effet des shampooings sur l'efficacité du produit n'a pas été étudié.

Précautions particulières pour la personne qui administre le médicament à l'animal :

Une ingestion accidentelle de ce produit peut causer des effets indésirables dont des effets neurotoxiques.

Garder le produit dans le carton original. Garder le collier dans le sachet jusqu'à utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. Tenir éloigné des aliments, boissons et des aliments pour animaux. Ne pas permettre aux enfants de jouer avec le collier ou de le mettre en bouche. Se débarrasser immédiatement des restes ou parties inutilisées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir placé le collier.

Éviter tout contact prolongé avec le collier ou avec le chien portant le collier. Cela inclut partager son lit avec le chien portant le collier ; ceci est particulièrement important pour les enfants.

En cas de contact accidentel avec la bouche ou d'ingestion, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette de l'emballage.

La deltaméthrine peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibles. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité.

Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

Autres précautions :

Bien que les contacts occasionnels avec l'eau ne réduisent pas l'efficacité du collier, celui-ci doit toujours être retiré avant d'aller nager ou avant toute baignade car le principe actif est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les chiens ne peuvent pas aller se baigner dans l'eau durant les 5 premiers jours du port du collier.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'usage n'est pas recommandé pendant la gestation. Il peut être utilisé durant la lactation.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

Ne pas utiliser avec d'autres antiparasitaires pyrethrinoïdes ou organophosphorés.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, les symptômes d'intoxication suivants peuvent être observés: incoordination motrice, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-main. Ces symptômes persistent en général pendant 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne doit pas initier lui-même un traitement symptomatique ; le vétérinaire doit estimer le besoin d'entamer un traitement symptomatique.

Incompatibilités : Sans objet

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aident à protéger l'environnement.**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :****AUTRES INFORMATIONS :**

Tailles d'emballages:

Boîte en carton ou métallique avec un sachet contenant 1 collier de 60 cm.

Boîte en carton ou métallique avec deux sachets contenant 1 collier de 60 cm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DE Prevendog 1,056 g Wirkstoffhaltiges Halsband für kleine bis mittelgroße Hunde**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - BARCELONA - SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 DEYME - FRANKREICH

Mitvertreiber in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertreiber in AT:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Prevendog 1,056 g Wirkstoffhaltiges Halsband für kleine bis mittelgroße Hunde.

Deltamethrin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Ein Halsband von 60 cm (26,40 g) enthält:

Wirkstoff(e): Deltamethrin.....1,056 g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171)0,376 g

Medizinische Kohle.....0,020 g

Graues Wirkstoffhaltiges Halsband.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Befall mit Deltamethrin empfindlichen Parasiten.

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) durch eine akarizide Wirkung über 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) durch eine repellierende Wirkung über 5 Monate.

Zur Verhinderung von Stichen durch Stechmücken (*Culex pipiens*) durch eine repellierende Wirkung über 6 Monate.

GEGENANZEIGEN: Aufgrund fehlender Studien, nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

NEBENWIRKUNGEN:

In seltenen Fällen können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Pruritus, Erytheme, Haarverlust), die im Allgemeinen den Nacken oder die Haut betreffen und auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen beobachtet.

Sehr selten wurden gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhö und Speicheln beobachtet.

Sehr selten wurden neurologische Symptome wie Ataxie und Muskelzittern beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

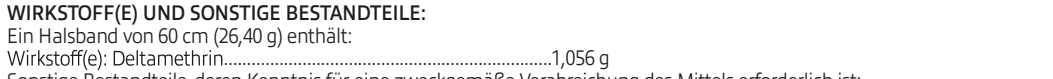
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hund (0 – 25 kg), für kleine bis mittelgroße Hunde.**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Ein Halsband pro Hund. Das 60 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei kleinen bis mittelgroßen Hunden bestimmt. Es passt für einen Halsumfang bis 48 cm.**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Das Halsband aus der Packung nehmen und den Komfortstreifen abziehen.

Das Halsband dem Hals des Tieres anpassen ohne es zu fest anzuziehen. Zwischen Halsband und Hals des Tieres sollte zwei Finger breit Platz sein. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschluss (Strangulierschutz) ausgestattet. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Hund mit dem Halsband verfangt, genügt die eigene Kraft des Hundes, um das Halsband zu weiten und eine rasche Befreiung zu ermöglichen.

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

BESONDERE WARNHINWEISE:**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:**

Da die volle Wirksamkeit des Halsbandes erst nach einer Woche eintritt, sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken werden getötet und fallen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Befall vom Wirt ab, ohne dass sie eine Blutmahlzeit genommen hatten; allerdings kann das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Sandmücken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann Nebenwirkungen, einschließlich neurotoxischer Wirkungen verursachen. Das Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren. Das Halsband bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Bei der Handhabung des Halsbandes nicht rauchen, essen oder trinken. Von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln fernhalten. Es ist zu verhindern, dass Kinder das Halsband anfassen, mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort Reste oder Abschnitte des Halsbandes. Waschen Sie die Hände mit kaltem Wasser nach dem Anlegen des Halsbandes.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder mit dem Hund, der das Halsband trägt. Dies schließt auch das gemeinsame Schlafen im Bett mit Hunden ein, die das Halsband tragen; dies ist besonders für Kinder wichtig.

Bei versehentlicher oraler Exposition oder Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Deltamethrin kann Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und behandelten Tieren vermeiden. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist Deltamethrin giftig für Fische und andere Wasserorganismen. Hunden, die das Halsband tragen, sollte das Schwimmen in Gewässern untersagt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Es kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika (Pyrethroide oder Organophosphate) anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei unbeabsichtigter Aufnahme des Halsbandes durch den Hund kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Folgende Symptome einer Intoxikation können beobachtet werden: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen, Steife der Hintergliedmaßen.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Bei versehentlicher Aufnahme sollte der Tierbesitzer den Tierarzt kontaktieren und nicht selbst eine symptomatische Behandlung einleiten; der Tierarzt sollte die Notwendigkeit einer symptomatischen Behandlung prüfen.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Abwasser ist sicherzustellen, dass keine missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Hausmüll bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

AT:

DE: 05/02/2019

WEITERE ANGABEN:

Packungsgrößen:

Umkarton oder Metallbox mit einem Beutel mit einem Halsband von 60 cm.

Umkarton oder Metallbox mit zwei Beuteln mit je einem Halsband von 60 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402522.00.00

AT: Z.Nr.: 838829

NL Prevendog 1,304 g gemedicineerde halsband voor grote tot zeer grote honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:
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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Prevendog 1,304 g gemedicineerde halsband voor grote tot zeer grote honden
 Deltamethrin

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:
 Per halsband van 75 cm (32,60 g):
 Werkzaam bestanddeel:
 Deltamethrin 1,304 g
 Hulpstoffen:
 Titaniumdioxide (E171)..... 0,465 g
 Houtskool, geactiveerd 0,024 g
 Grijs gemedicineerde halsband

INDICATIES: 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-feeding) werking gedurende 5 maanden.
 Preventie van muggenbeten (*Culex pipiens*) door een insectenwerende (anti-feeding) werking gedurende 6 maanden.

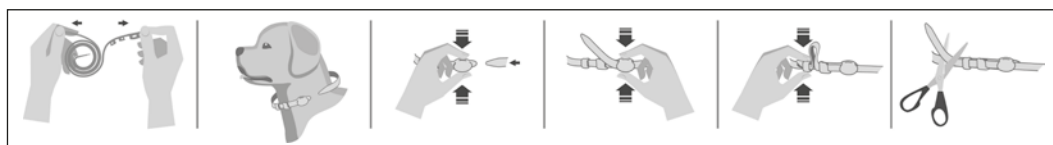
CONTRA-INDICATIES: Bij gebrek aan onderzoek, niet gebruiken bij pups jonger dan zeven weken.
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken bij katten.
 Niet gebruiken bij honden met huidlaesies.

BIJWERKINGEN:
 In zeldzame gevallen 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 overgevoeligheidsreactie.
 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 speeksel) 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).
 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 (grote tot zeer grote honden zwaarder dan 25 kilo).

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK:
 Één 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 nekometrek 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.
 Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
 Bewaar de sachets in de buitenverpakking.
 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: Speciale waarschuwingen voor elke 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.

Teken zoudt binnen 24 tot 48 uur na infestatie 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 teken kan dus niet worden uitgesloten. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken of zandvliegen niet volledig worden uitgesloten.

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 band 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.

In geval van accidentele orale blootstelling of inname, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting 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 overgevoeligheidsreacties (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 het water.

Dracht en lactatie:

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere paracitiden die pyrethroiden of organofosfaten bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van accidentele ingestie van de halsband door de hond, kunnen de volgende symptomen 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, voordat een symptomatische behandeling wordt begonnen. De dierenarts dient eerst te beoordelen of een symptomatische behandeling noodzakelijk is.

Onverenigbaarheden: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: 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:

28 maart 2019

OVERIGE INFORMATIE:

Verpakkingsgrootten:
 Kartonnetten of metalen doos met één sachet met 1 halsband van 75 cm.
 Kartonnetten 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 122555

KANALISATIE

VRIJ

FR Prevendog 1,304 g collier médicamenteux pour grands et très grands chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - Espagne
Responsable de la libération des lots : AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - France

DÉNOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRIINAIRE : Prevendog 1,304 g collier médicamenteux pour grands et très grands chiens

Deltaméthrine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Un collier de 75 cm (32,60 g) contient:
 Substance(s) active(s):
 Deltaméthrine 1,304 g
 Excipient(s):
 Dioxyde de titane (E171)..... 0,465 g
 Charbon activé 0,024 g
 Collier médicamenteux gris

INDICATION(S) : Infestations par des parasites sensibles à la deltaméthrine.
 Prévention de la réinfestation par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) par effet acaricide durant 6 mois.
 Prévention des morsures par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) par effet répulsif (anti-gorgement) pendant 5 mois.
 Prévention des morsures par les moustiques (*Culex pipiens*) par effet répulsif (anti-gorgement) pendant 6 mois.

CONTRE-INDICATIONS : En l'absence d'études, ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant des lésions cutanées.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (prurit, érythème, perte de poils) au niveau du cou ou de la peau en général ont été observées, ce qui peut indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.

Dans d'autres cas de comportement (par ex. léthargie ou hyperactivité) souvent associées à de l'irritation cutanée ont également été rapportées des altérations de très rares cas.

Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements, de la diarrhée et de l'hypersalivation ont été observés.

Dans de très rares cas également, des problèmes neuro-musculaires tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires ont été observés. Les symptômes diminuent dans les quelques jours suivant le port du collier.

Si un de ces symptômes apparaît, il faut retirer le collier. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans la présente notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES : Chiens (> 25 kg) - pour grands et très grands chiens.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

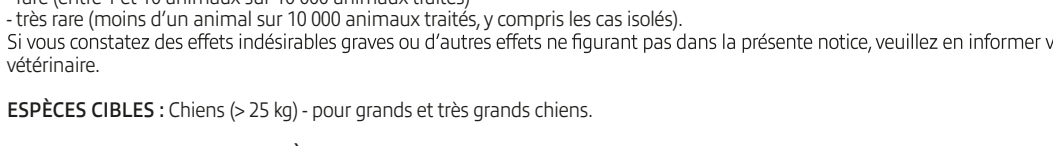
Un collier par chien. Le collier de 75 cm est à utiliser pour des grands et très grands chiens. Convient aux chiens ayant un tour de cou mesurant jusqu'à 65 cm.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Retirer le collier de l'emballage et décoller la bande de confort. Ajuster le collier au cou de l'animal sans trop le serrer.

Deux doigts joints doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien.

Glisser l'extrémité du collier dans la boucle et couper la partie excédentaire en laissant 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un dispositif de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas improbable où le chien serait coincé avec son collier, la force du chien sera suffisante pour élargir le collier afin de permettre une libération rapide.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Garder hors de la vue et de la portée des enfants.
 Dans des conditions normales de conservation, les dates de péremption sont indiquées sur l'emballage en carton.
 Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date d'expiration qui est indiquée sur l'étiquette ou le carton après les lettres EXP.
 La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Puisque le collier produit son plein effet après une semaine, il doit être préférentiellement placé une semaine avant que l'animal ne soit potentiellement exposé à l'infestation.

Ce collier doit être porté en continu. Dans de rares cas, des tiques peuvent s'attacher pendant le port du collier. Les tiques seront tuées et vont tomber de l'hôte dans les 24 à 48h après infestation sans avoir fait de repas sanguin, mais l'attachement de tiques isolées après traitement ne peut être exclu. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue. Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ou les phlébotomes ne peut donc pas être totalement exclue.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'effet des shampooings sur l'efficacité du produit n'a pas été testé.

Précautions particulières pour la personne qui administre le médicament à l'animal :

Une ingestion accidentelle de ce produit peut causer des effets indésirables dont des effets neurotoxiques.

Garder le produit dans le carton original. Garder le collier dans le sachet jusqu'à utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. Tenir éloigné des aliments, boissons et des aliments pour animaux. Ne pas permettre aux enfants de jouer avec le collier ou de le mettre en bouche. Se débarrasser immédiatement des restes ou parties inutilisées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir placé le collier.

Éviter tout contact prolongé avec le collier ou avec le chien portant le collier. Cela inclut partager son lit avec le chien portant le collier ; ceci est particulièrement important pour les enfants.

En cas de contact accidentel avec la bouche ou d'ingestion, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette de l'emballage.

La deltaméthrine peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibles. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité.

Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

Autres précautions :

Bien que les contacts occasionnels avec l'eau ne réduisent pas l'efficacité du collier, celui-ci doit toujours être retiré avant d'aller nager ou avant toute baignade car le principe actif est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les chiens ne peuvent pas aller se baigner dans l'eau durant les 5 premiers jours du port du collier.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'usage n'est pas recommandé pendant la gestation. Il peut être utilisé durant la lactation.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

Ne pas utiliser avec d'autres antiparasitaires pyrethrinoïdes ou organophosphorés.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, les symptômes d'intoxication suivants peuvent être observés: incoordination motrice, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-main. Ces symptômes persistent en général pendant 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne doit pas initier lui-même un traitement symptomatique ; le vétérinaire doit estimer le besoin d'entamer un traitement symptomatique.

Incompatibilités : Sans objet**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aident à protéger l'environnement.**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :****AUTRES INFORMATIONS :**

Tailles d'emballages:

Boîte en carton ou métallique avec un sachet contenant 1 collier de 75 cm.

Boîte en carton ou métallique avec deux sachets contenant 1 collier de 75 cm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DE Prevendog 1,304 g wirkstoffhaltiges Halsband für große bis sehr große Hunde**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE****CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - BARCELONA - SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 DEYME - FRANKREICH

Mitvertreiber in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertreiber in AT:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Prevendog 1,304 g wirkstoffhaltiges Halsband für große bis sehr große Hunde.

Deltamethrin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Ein Halsband von 75 cm (32,60 g) enthält:

Wirkstoff(e): Deltamethrin.....1,304 g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171).....0,465 g

Medizinische Kohle.....0,024 g

Graues wirkstoffhaltiges Halsband.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Befall mit Deltamethrin empfindlichen Parasiten.

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken mit *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* durch eine akarizide Wirkung über 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) durch eine repellierende Wirkung über 5 Monate.

Zur Verhinderung von Stichen durch Stechmücken (*Culex pipiens*) durch eine repellierende Wirkung über 6 Monate.

GEGENANZEIGEN: Aufgrund fehlender Studien, nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

NEBENWIRKUNGEN:

In seltenen Fällen können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Pruritus, Erytheme, Haarverlust), die im Allgemeinen den Nacken oder die Haut betreffen und auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen beobachtet.

Sehr selten wurden gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhö und Speicheln beobachtet.

Sehr selten wurden neurologische Symptome wie Ataxie und Muskelzittern beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

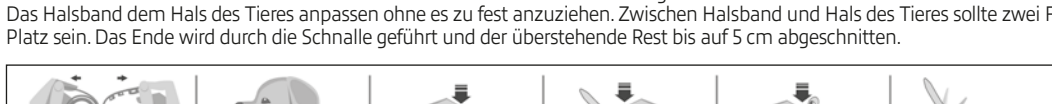
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hund (> 25 kg), für große bis sehr große Hunde.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Ein Halsband pro Hund. Das 75 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei großen bis sehr großen Hunden bestimmt. Es passt für einen Halsumfang bis 65 cm.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Das Halsband aus der Packung nehmen und den Komfortstreifen abziehen.

Das Halsband dem Hals des Tieres anpassen ohne es zu fest anzuziehen. Zwischen Halsband und Hals des Tieres sollte zwei Finger breit Platz sein. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschluss (Strangulierschutz) ausgestattet. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Hund mit dem Halsband verfangt, genügt die eigene Kraft des Hundes, um das Halsband zu weiten und eine rasche Befreiung zu ermöglichen.

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

BESONDERE WARNHINWEISE:**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:**

Da die volle Wirksamkeit des Halsbandes erst nach einer Woche eintritt, sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken werden getötet und fallen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Befall vom Wirt ab, ohne dass sie eine Blutmahlzeit genommen hatten; allerdings kann das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Sandmücken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann Nebenwirkungen, einschließlich neurotoxischer Wirkungen verursachen. Das Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren. Das Halsband bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Bei der Handhabung des Halsbandes nicht rauchen, essen oder trinken. Von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln fernhalten.

Es ist zu verhindern, dass Kinder das Halsband anfassen, mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort Reste oder Abschnitte des Halsbandes. Waschen Sie die Hände mit kaltem Wasser nach dem Anlegen des Halsbandes.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder mit dem Hund, der das Halsband trägt. Dies schließt auch das gemeinsame Schlafen im Bett mit Hunden ein, die das Halsband tragen; dies ist besonders für Kinder wichtig.

Bei versehentlicher oraler Exposition oder Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Deltamethrin kann Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und behandelten Tieren vermeiden. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Deltamethrin giftig für Fische und andere Wasserorganismen. Hunden, die das Halsband tragen, sollte das Schwimmen in Gewässern untersagt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Es kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika (Pyrethroide oder Organophosphate) anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei unbeabsichtigter Aufnahme des Halsbandes durch den Hund kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Folgende Symptome einer Intoxikation können beobachtet werden: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen, Steife der Hintergliedmaßen.

Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Bei versehentlicher Aufnahme sollte der Tierbesitzer den Tierarzt kontaktieren und nicht selbst eine symptomatische Behandlung einleiten; der Tierarzt sollte die Notwendigkeit einer symptomatischen Behandlung prüfen.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

AT:

DE: 05/02/2019

WEITERE ANGABEN:

Packungsgrößen:

Umkarton oder Metallbox mit einem Beutel mit einem Halsband von 75 cm.

Umkarton oder Metallbox mit zwei Beuteln mit je einem Halsband von 75 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402540.00.00

AT: Z.Nr.: 838830