

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEFENDOG, , insecticide oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Technische permethrine (40/60)..... 2 g

Hulpstoffen:

Luviset CAN®..... 0,2 g

Hulpstoffen..... qsf 100 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Insecticide oplossing voor uitwendige toepassing, in flacons met een mechanisch sproeisysteem.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en preventie van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*) bij honden.

Behandelde honden zijn gedurende 60 dagen tegen vlooiën beschermd.

Behandelde honden zijn gedurende 30 dagen tegen teken beschermd.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij katten.
- Niet gebruiken bij puppies jonger dan 3 maanden.
- Niet gebruiken bij zieke of herstellende honden.
- De aanbevolen dosering niet overschrijden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Na de toediening, voorkomen dat het dier vaak zwemt of vaak wordt behandeld met een shampoo, aangezien dit de werkzaamheid van het product kan verminderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- Veelvuldig en herhaald gebruik van antiparasitaire middelen kan tot resistentie leiden.
- Indien meerdere honden in één huis wonen, moeten ze allemaal behandeld worden. Indien er **katten** in hetzelfde huis wonen, moeten die worden behandeld **met een voor katten geregistreerd product**.
- De vlooiën van het dier nestelen zich vaak in de mand, de slaapplek en de plaatsen waar het dier geregeld gaat liggen zoals tapijten en zitbanken. Ook die plaatsen moeten met een aangepast insecticide worden behandeld en regelmatig gestofzuigd worden.

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

- Niet inademen.
- Gebruiken in een goed geventileerde ruimte.
- Aanraking met de huid en met de ogen vermijden.
- Handen en besmette huid wassen na gebruik.
- Langdurige blootstelling aan het product vermijden.
- Contact met de behandelde hond vermijden totdat de vacht droog is.
- Gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden op basis van pyrethroïdes moeten elk contact met het product vermijden.
- Bij de mens kan contact met permethrine tot een paresthesie van de huid leiden, met een latentieperiode van 1 tot 2 uren.
- Indien het product per ongeluk ingeslikt wordt, raadpleeg een arts. Bij aanhoudende huidirritatie en/of oogirritatie, raadpleeg een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij zogende dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

50 ml oplossing voor 10 kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met 100 mg permethrine per kg lichaamsgewicht (ongeveer 5 keren sproeien per kg lichaamsgewicht).
DEFENDOG op de vacht van de hond sproeien. Vermijd het product in de ogen van het dier te sproeien. Laten drogen, niet afdrogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Typische klinische symptomen die te wijten zijn aan de giftigheid van pyrethroïdes: overmatige speekselvloed, diarree, spiertrillingen en hypesesthesie.

Bij ernstig aangetaste dieren kan het volgende worden waargenomen : hypothermie, dyspneu et convulsies. Indien zich symptomen van overdosering voordoen, de hond wassen met een shampoo zonder insecticide, en de dierenarts dient een symptomatische behandeling toe te dienen.

Er bestaat geen specifiek antigif voor vergiftigingen veroorzaakt door pyrethroïdes.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: **pyrethrines en pyrethriñoïdes**

ATCvet-code: QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

DEFENDOG is een insecticide verstuiver met als actief bestanddeel technische permethrine (40/60). Permethrine is een synthetisch pyrethroïde met een snelle "knock down" werking op het perifere zenuwstelsel van insecten. Het heeft ook afstotende eigenschappen.

DEFENDOG bevat verder ook een bestanddeel dat de huid en vacht bedekt, zodat de restactiviteit van het insecticide langer aanhoudt.

Pyrethroïdes zijn in hoge mate neurotoxisch en leiden tot een sterke toename van de activiteit, zowel in het centrale als in het perifere zenuwstelsel van insekten.

Pyrethroïdes schijnen te werken door het inhiberen van de transmissie van de zenuwprikkel bij insekten. Deze effecten worden toegeschreven aan de schommelingen in de tijd van de hoeveelheid Na^+ en K^+ ionen die tijdens het actiepotentieel de axonale membranen passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Permethrine heeft een aanhoudende werking. Het dier is gegarandeerd beschermd tegen vlooiën gedurende 60 dagen na de behandeling, en gedurende 30 dagen tegen teken.

5.3 Milieukeukenmerken

Uitzonderlijk gevaarlijk voor vissen of andere waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet besmetten met het product of met de verpakking. Het product is ook erg giftig voor bijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleen Glycol Methyl Ether (PGME), jasmijnparfum, gezuiverd water.

6.2 Onverenigbaarheden

OPGELET : Defendog bevat een vluchtige stof die onschadelijk is voor de huid van de hond maar die geschilderde, gelakte of geverniste oppervlakken kan aantasten.

Het wordt strikt aangeraden om de hond buitenshuis te behandelen en de vacht volledig te laten drogen voor u de hond in aanraking laat komen met dergelijke oppervlakken.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon in High Density polyethyleen.

Netto volume : 250 ml

Netto volume : 500 ml

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

Adequate voorzorgsmaatregelen dienen getroffen te worden zodat het product niet in het milieu terecht komt.

Uitzonderlijk gevaarlijk voor vissen of andere waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet besmetten met het product of met de verpakking. Het product is ook erg giftig voor bijen.

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

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

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

BE-V175016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

29/04/2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Juli 2010

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrije verkoop.