

BD/2012/REG NL 10115/zaak 296394 (n.a.v. zaak 293912)

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 28 februari 2003 tot registratie van het diergeneesmiddel **Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10115**, zoals aangevraagd d.d. 28 februari 2003 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Exil tick off 715 mg/ml spot-on oplossing voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10115** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Exil tick off 715 mg/ml spot-on oplossing voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10115** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 10115/zaak 296394 (n.a.v. zaak 293912)

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 14 september 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXIL TICK OFF 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 715 mg

Hulpstof:

1-methoxypropaan-2-ol tot 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, donkergele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bestrijding en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).

Bestrijding en preventie van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*).

Het product kan opgenomen worden in een behandelingschema voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

Een enkelvoudige toediening doodt vlooien en teken en beschermt tegen herinfestatie door vlooien en teken gedurende twee tot vier weken na behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij katten.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor honden

Het vasthechten van een enkele teek kan niet uitgesloten worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Permethrin is extreem giftig voor katten. Ter voorkoming dat katten per ongeluk in contact komen met het product moeten katten weggehouden worden van behandelde honden totdat de behandelde plek droog is.

Zorg ervoor dat katten de toedieningsplaats van een behandelde hond niet likken. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts wanneer dit toch gebeurt.

Omdat permethrin giftig is voor waterorganismen, mag een behandelde hond niet in contact komen met oppervlaktewater gedurende tenminste 24 uur na behandeling.

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

Vermijd contact met de huid. Was de handen na toediening.

Vermijd contact met de ogen. Spoel met overvloedig water als het product in aanraking met de ogen is gekomen.

Onmiddellijk afwassen met water en zeep na morsen op de huid.

Raak de behandelde plaats niet aan gedurende 3-6 uur na behandeling. Het wordt daarom aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen. Recent behandelde dieren mogen niet slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar; dit geldt in het bijzonder voor kinderen.

Personen die het product frequent toedienen, bijvoorbeeld fokkers of personeel in kennels, dienen neopreen of nitril handschoenen te dragen, met een minimumdikte van 3 mm.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn reacties op de plaats van toediening en/of overgevoeligheidsreacties van de huid (dat wil zeggen roodheid, jeuk en haarverlies) gemeld. Gangbare symptomen kunnen verlies van eetlust, braken, vermoeidheid, excitatie, tremoren, convulsies en/of ataxie zijn. De effecten verdwijnen vaak binnen een paar uren indien de hond gewassen wordt met water en shampoo. Raadpleeg in ernstige gevallen een dierenarts.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Teratologische studies bij laboratoriumdieren geven aan dat zowel permethrin als 1-methoxypropaan-2-ol geen teratogene risico's heeft. Het gebruik van het product tijdens dracht of lactatie is niet onderzocht bij de hond.

Indien nodig dienen drachtige teven enige tijd voor het werpen behandeld te worden, om blootstelling van pasgeboren pups aan het product tot een minimum te beperken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doseringsschema:

- Honden van minder dan 15 kg: 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen.
- Honden tussen 15 kg en 30 kg: 2 ml, i.e. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart.
- Honden van 30 kg en meer: 3 ml, i.e. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn.

Gewicht van de hond (kg)	Volume product	Plaats van toediening	Permethrin (mg/kg lichaamsgewicht)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen	Tussen 286 mg/kg lichaamsgewicht en 47,6 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 2,5 tot 15 kg
15 – 30 kg	2 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart	Tussen 95,3 mg/kg lichaamsgewicht en 47,6 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 15 tot 30 kg
≥ 30 kg	3 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn	Beginnend met 71,5 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 30 kg en afnemend naarmate het gewicht toeneemt

Wijze van toediening:

Voor spot-on gebruik

Open een sachet en verwijder de pipet uit het sachet.



Step 1.

Stap 1: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht en druk met de andere hand het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Step 2.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen.



Stap 3 (kleine honden): Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



Stap 3 (grotere honden): De gehele inhoud van de pipetten dient gelijkmatig te worden toegediend op twee verschillende plekken langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.

Breng het product direct op de huid aan. Alleen aanbrengen op intacte huid.

Aanhoudend, intensief contact met water moet vermeden worden. In geval van frequent watercontact kan de bescherming verminderen. In deze gevallen kan de behandeling op zijn vroegst 7 dagen na de voorgaande behandeling worden herhaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Honden behandeld met vier keer de aanbevolen dosis vertoonden geen bijwerkingen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasitociden (voor topicaal gebruik)

ATCvet-code: QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het actieve bestanddeel permethrin (cis:trans 40:60) is een insecticide, synthetisch pyretroïde dat bij insecten selectief de overdracht van de zenuwimpuls onderbreekt. Permethrin oefent zijn activiteit uit door in het insect een verandering te veroorzaken in de permeabiliteit van de zenuwmembraan voor natrium en kalium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Permethrin wordt door mens en dier snel gemetaboliseerd, maar voor ectoparasitaire arthropoden zoals vlooien en teken heeft het een krachtiger toxiciteit, omdat bij ectoparasieten zowel het metabolisme als de eliminatie van permethrin veel trager verloopt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

1-Methoxypropan-2-ol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met spot-on applicatoren bestaande uit pipetten à 1 ml. De pipet bestaat uit een blister film (polypropyleen/cyclisch-olefin-copolymeer/polypropyleen) en een lidstock folie (aluminium/polypropyleen gecoe-extrudeerd) verpakt in kindveilige aluminium sachets.

6 x 1 ml

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 product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Producten die permethrin bevatten zijn toxisch voor bijen.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Schering-Plough Animal Health
Breakspear Road South
Uxbridge, Harefield
Middlesex, UB9 6LS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 10115

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 september 2012

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 715 mg

Hulpstof:

1-methoxypropaan-2-ol tot 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 pipetten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

**6. INDICATIES**Lees voor het gebruik de bijsluiter. *[Opmerking: deze zin wordt slechts één keer vermeld]***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor spot-on gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter. *[Opmerking: deze zin wordt slechts één keer vermeld]***8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Permethrin is extreem giftig voor katten. Ter voorkoming dat katten per ongeluk in contact komen met het product, moeten katten weggehouden worden van behandelde honden totdat de behandelde plek droog is. Zorg ervoor dat katten de toedieningsplaats van een behandelde hond niet likken. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts wanneer dit toch gebeurt.

Omdat permethrin giftig is voor waterorganismen mag een behandelde hond niet in contact komen met oppervlaktewater gedurende tenminste 24 uur na behandeling.

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

Vermijd contact met de huid. Was de handen na toediening.

Vermijd contact met de ogen. Spoel met overvloedig water als het product in aanraking met de ogen is gekomen.

Onmiddellijk afwassen met water en zeep na morsen op de huid.

Raak de behandelde plaats niet aan gedurende 3-6 uur na behandeling. Het wordt daarom aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen. Recent behandelde dieren mogen niet slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar; dit geldt in het bijzonder voor kinderen.

Personen die het product frequent toedienen, bijvoorbeeld fokkers of personeel in kennels, dienen neopreen of nitril handschoenen te dragen, met een minimumdikte van 3 mm.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Producten die permethrin bevatten zijn toxisch voor bijen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Schering-Plough Animal Health

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

REG NL 10115

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot

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

Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden
Permethrin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

715 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

6. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
REG NL 10115 VRIJ

9. OVERIG

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER (etiket pipet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden
Permethrin

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

Intervet Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch/Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

6. OVERIG

II. BIJSLUITER

(De bijsluitertekst wordt gedrukt op de kartonnen omdoos met gevouwen kartonnen voorkant)

BIJSLUITER

Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Schering-Plough Animal Health
Breakspear Road South
Uxbridge, Harefield
Middlesex, UB9 6LS
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exil Tick Off 715 mg/ml spot- on oplossing voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 715 mg

Hulpstof:

1-Methoxypropaan-2-ol tot 1 ml

4. INDICATIES

Bestrijding en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).
Bestrijding en preventie van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*).
Het product kan opgenomen worden in een behandelingsschema voor vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Een enkelvoudige toediening doodt vlooiën en teken en beschermt tegen herinfestatie door vlooiën en teken gedurende twee tot vier weken na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij katten.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn reacties op de plaats van toediening en/of overgevoeligheidsreacties van de huid (dat wil zeggen roodheid, jeuk en haarverlies) gemeld. Gangbare symptomen kunnen verlies van eetlust, braken, vermoeidheid, excitatie, tremoren, convulsies en/of ataxie zijn. De effecten verdwijnen vaak binnen een paar uren indien de hond gewassen wordt met water en shampoo. Raadpleeg in ernstige gevallen een dierenarts.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Gewicht van de hond (kg)	Volume product	Plaats van toediening	Permethrin (mg/kg lichaamsgewicht)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen	Tussen 286 mg/kg lichaamsgewicht en 47,6 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 2,5 tot 15 kg
15 – 30 kg	2 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart.	Tussen 95,3 mg/kg lichaamsgewicht en 47,6 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 15 tot 30 kg
≥ 30 kg	3 ml	1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) bij de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn.	Beginnend met 71,5 mg/kg lichaamsgewicht bij honden van 30 kg en afnemend naarmate het gewicht toeneemt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Honden van minder dan 15 kg: 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen.
- Honden tussen 15 kg en 30 kg: 2 ml, i.e. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen en 1 ml (1 pipet) aan de basis van de staart.
- Honden van 30 kg en meer: 3 ml, i.e. 1 ml (1 pipet) tussen de schouderbladen, 1 ml (1 pipet) aan de basis van de staart en 1 ml (1 pipet) in het midden van de ruglijn.

Wijze van toediening:

Voor spot-on gebruik

Open een sachet en verwijder de pipet uit het sachet.



Step 1.

Stap 1: De hond dient te staan voor een gemakkelijke toediening. Houd de pipet met één hand rechtop, op afstand van uw gezicht en druk met de andere hand het puntje open door het te buigen en terug te vouwen.



Step 2.

Stap 2: Duw de haren uit elkaar tot de huid zichtbaar is en plaats het puntje van de pipet tegen de huid tussen de schouderbladen.



Stap 3 (kleine honden): Druk stevig op de pipet en dien de gehele inhoud rechtstreeks op de huid toe.



Stap 3 (grotere honden): De gehele inhoud van de pipetten dient gelijkmatig te worden toegediend op twee verschillende plekken langs de ruglijn vanaf de schouder tot aan de staartbasis.

Breng het product direct op de huid aan. Alleen aanbrengen op intacte huid.

Aanhoudend, intensief contact met water moet vermeden worden. In geval van frequent watercontact kan de bescherming verminderen. In deze gevallen kan de behandeling op zijn vroegst 7 dagen na de voorgaande behandeling worden herhaald.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het vasthechten van een enkele teek kan niet uitgesloten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Permethrin is extreem giftig voor katten. Ter voorkoming dat katten per ongeluk in contact komen met het product, moeten katten weggehouden worden van behandelde honden totdat de behandelde plek droog is. Zorg ervoor dat katten de toedieningsplaats van een behandelde hond niet likken. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts wanneer dit toch gebeurt.

Omdat permethrin giftig is voor waterorganismen mag een behandelde hond niet in contact komen met oppervlaktewater gedurende ten minste 24 uur na behandeling.

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

Vermijd contact met de huid. Was de handen na toediening.

Vermijd contact met de ogen. Spoel met overvloedig water als het product in aanraking met de ogen is gekomen.

Onmiddellijk afwassen met water en zeep na morsen op de huid.

Raak de behandelde plaats niet aan gedurende 3-6 uur na behandeling. Het wordt daarom aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen. Recent behandelde dieren mogen niet slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar; dit geldt in het bijzonder voor kinderen.

Personen die het product frequent toedienen, bijvoorbeeld fokkers of personeel in kennels, dienen neopreen of nitril handschoenen te dragen, met een minimumdikte van 3 mm.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Teratologische studies bij laboratoriumdieren geven aan dat zowel permethrin als 1-methoxypropaan-2-ol geen teratogene risico's heeft. Het gebruik van het product tijdens dracht of lactatie is niet onderzocht bij de hond.

Indien nodig dienen drachtige teven enige tijd voor het werpen behandeld te worden, om blootstelling van pasgeboren pups aan het product tot een minimum te beperken.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Honden behandeld met vier keer de aanbevolen dosis vertoonden geen bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Producten die permethrin bevatten zijn toxisch voor bijen.

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

14 september 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 10115 VRIJ

