

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEFENCARE SHAMPOO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrine 0,94 g

Hulpstoffen:

Benzylalcohol		0,9 ml
Methylparahydroxybenzoaat	(E 218)	0,09 g
Propylparahydroxybenzoaat	(E 216)	0,01 g
Patentblauw V	(E 131)	0,06 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen.

ATCvet-code: QP53AC04

Permethrin is een synthetisch pyrethroïde, dat volwassen vlooien en teken snel elimineert door het blokkeren van de overdracht van zenuwimpuls in insecten en acaridae. Permethrin heeft bovendien een zeer snel “knock down” effect op vlooien. Dit draagt bij aan de variatie in “timing” en de hoeveelheid natrium- en kaliumionen, die de membraan van de zenuwcel gedurende de werkzame periode passeren.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

De shampoo is bedoeld voor uitwendige toepassing en heeft dan een directe antiparasitaire werking.

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Doeldier

Hond.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

Bestrijding van vlooien en teken bij de hond.

De werkingsduur tegen vlooiën en teken is zeer kort en het middel is daarom enkel geschikt voor de bestrijding van een aanwezige vlooiën en/of teken besmetting.

5.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten
- zieke of herstellende honden
- honden met ernstige huidaandoeningen
- puppies jonger dan 3 maanden
- zogende honden

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Overgevoeligheid
- Spiertrillingen
- Ataxie
- Braken
- Convulsies
- Regelmatig terugkerende spiertrekkingen

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Giftig voor vissen; dus niet toepassen bij aquaria of oppervlaktewater.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Bij proefdieren zijn geen nadelige effecten van toepassing tijdens de dracht bekend. Het wordt aanbevolen het middel niet te gebruiken bij zogende dieren.

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

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

5.8 Dosering en toedieningsweg

De hond met lauw water eerst goed nat maken. De shampoo tegen de haren inmasseren tot schuim gevormd is. Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek. De shampoo tenminste twee minuten laten inwerken, uitspoelen met schoon lauw water en de vacht laten drogen.

Dosering: 10 ml shampoo per 5 kg lichaamsgewicht. Indien noodzakelijk kan de behandeling na 2 weken herhaald worden.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 5.4.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

5.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

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

In verband met irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huid- en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.
Beperk aanraken van het dier na behandeling tot een minimum.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.2 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Witte ondoorzichtige HDPE flacon met 150 g inhoud.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD

Kanaliseringswijze

Vrij.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9343

Datum verlenging van de vergunning

15 september 2005

Datum van herziening van de tekst