

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PETCUTEN spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,5 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid:	250,0 mg
Permethrine: (40/60)	1250,0 mg

### Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon:	1210 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, gele tot bruine oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond (van meer dan 10 kg tot en met 25 kg).

Voor honden met een lichaamsgewicht tot en met 10 kg of boven 25 kg de passende Petcuten spot-on oplossing voor honden gebruiken (zie rubriek 4.9).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en de preventie van een vlooieninfestatie (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige acaricide en afwerende werkzaamheid tegen infestaties door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te stoten en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiose bij honden. In studies werd aangetoond dat het risicoverlagende effect begint vanaf 3 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Het effect houdt 4 weken aan.

Het kan gebeuren dat teken die al op de hond zaten binnen twee dagen na behandeling niet gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken, die al op de hond zitten ten tijde van de behandeling, te verwijderen om hen zo te beletten zich vast te hechten en een bloedmaaltijd te nemen.

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot drie weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

### 4.3. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken oud of met een lichaamsgewicht minder dan 1,5 kg.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden. Om deze reden kan overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te dienen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiose bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus*-teken geïnfecteerd met *E. canis* vanaf 3 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken.

Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*P. perniciosus*) moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden worden.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 4.9. In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die met behandelde honden in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.



Dit diergeneesmiddel is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen, inclusief permethrine, niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijderd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit diergeneesmiddel. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies wanneer dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte honden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Na gebruik de handen grondig wassen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, grondig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde honden dienen niet te worden gehanteerd, zeker niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou gegarandeerd kunnen worden door de dieren bijvoorbeeld 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet bij de eigenaren te slapen, zeker niet bij kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken geven op verschillende materialen waaronder leder, stof, kunststof en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Jeuk op de toedieningsplaats en veranderingen in de vacht (bv. vettige vacht) en braken werden soms waargenomen tijdens klinisch onderzoek. Andere reacties zoals roodheid, ontsteking en haaruitval op de toedieningsplaats en diarree werden zelden gemeld.

In zeer zeldzame gevallen werden in spontane (geneesmiddelenbewakings-)verslagen bij de hond reacties gemeld zoals voorbijgaande overgevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) of lusteloosheid. Deze reacties gaan over het algemeen vanzelf over.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, janken of rollen), gastro-intestinale symptomen (hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen, zoals onstabiele bewegingen en spiertrekkingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine, vertonen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Vergiftiging door ongewilde orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

*Doseringsschema voor Petcuten spot-on:*

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
≤ 4 kg	Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	Petcuten spot-on oplossing	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

	voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg			
--	---	--	--	--

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie van pipetten met verschillende doseringen gebruikt worden.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, zouden ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld moeten worden.

Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Langdurige intensieve blootstelling aan water dient echter vermeden te worden. In geval van frequente blootstelling aan water zou de langdurige werkzaamheid kunnen verminderen.

In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt met shampoo nodig heeft, dient dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaats te vinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

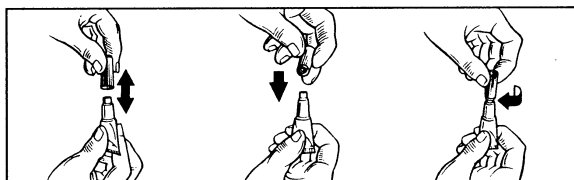
Bij infestatie met bijtende luizen wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

Uitsluitend voor gebruik op de huid. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

### **Toedieningsweg voor korte-hals pipetten**

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken. Draai het dopje om het zegel te verbreken en verwijder daarna het dopje opnieuw.



#### Voor honden met een lichaamsgewicht tot 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te druppelen.



#### Voor honden met een lichaamsgewicht boven 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud

direct op de huid te druppelen. Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde langs de hond aflopen.



#### **Toedieningsweg voor lange-hals pipetten**

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje.



#### **Voor honden met een lichaamsgewicht tot 10 kg:**

Terwijl de hond stilstaat de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te druppelen.



#### **Voor honden met een lichaamsgewicht boven 10 kg:**

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing langs de zijde van de hond aflopen.



#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen ongewenste klinische verschijnselen waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair middel.  
ATCvet code: QP53AC54.

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topisch gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als afweermiddel.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**Imidacloprid** is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen volwassen vlooien en larvale vlooienstadia. Naast de adulticide werkzaamheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide werkzaamheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier. Het heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van insecten. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood van de parasiet.

**Permethrine** behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afweermiddel. Pyrethroïden tasten de spanningsgevoelige natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open-kanaalblokkers” die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activerende als de inactiverende eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet.

Bij de combinatie van beide bestanddelen is aangetoond dat imidacloprid dienst doet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de werkzaamheid van permethrine verhoogt.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, voorkomt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert daarmee het risico op transmissie van door vectoren overgedragen ziekten bij honden (bijv. borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose). Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden echter kunnen optreden. Om deze reden kan overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn. Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen stalvliegen en helpt zodoende bij de preventie van dermatitis ten gevolge van vliegenbeten.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende activiteit (anti-voedende activiteit) tegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% voor 3 weken), muggen en teken. Gegevens uit het veld in een endemisch gebied hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op overdracht van *Leishmania infantum* uit geïnfecteerde zandvliegen vermindert (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot 3 weken. Dit vermindert het risico op leishmaniose bij behandelde honden.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topisch aanbrengen bij honden verspreidt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven gedurende 4 weken detecteerbaar op de huid en de haren van het behandelde dier.

Acute dermale studies bij de rat en bij het doeldier, overdosis- en serumkinetiekstudies hebben aangetoond dat de systemische absorptie van beide werkzame bestanddelen na het aanbrengen op de intacte huidlaag, voorbijgaand en niet relevant is voor de klinische werkzaamheid.



### 5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en aquatische organismen. Voor behandelde honden, zie a.u.b. rubriek 4.5.

Permethrinebevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)

N-methylpyrrolidon

Miglyol 812

Citroenzuur (E330)

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

#### Korte-hals pipetten (geblisterde pipetten in zakje):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in het aluminium zakje: 5 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na opening van het aluminium zakje: 2 jaar  
(Alle pipetten dienen gebruikt te worden binnen 2jaar na opening van het aluminium zakje, of vóór het verstrijken van de vervaldatum vermeld op de pipetverpakking – het kortste van de twee).

Houdbaarheid van de geopende pipet: Niet van toepassing, na het openen moet de volledige inhoud van de pipet op de huid van het dier worden aangebracht.

#### Lange-hals pipetten (in individueel zakje):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in het aluminium zakje: 3 jaar.

Houdbaarheid van de geopende pipet: Niet van toepassing, na het openen moet de volledige inhoud van de pipet op de huid van de hond worden aangebracht.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren

**Korte hals pipetten:** Na het openen van het aluminium zakje: op een droge plaats bij een temperatuur beneden 30°C bewaren.

**Lange-hals pipetten:** Na het openen van het aluminium zakje moet het diergeneesmiddel op de huid van de hond aangebracht worden.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Vulvolume:	2,5 ml heldere, gele tot bruine, niet-waterige oplossing per 2,5 ml pipet (250 mg imidacloprid, 1250 mg permethrine).
Primaire verpakking:	Witte polypropyleen pipet. Korte-hals pipetten: Wit polypropyleen dopje. Lange-hals pipetten: Doorzichtig dopje
Secundaire verpakking:	Korte-hals pipetten: Door hitte verzegelde polychlorotrifluoroethyleen PCTFE/PVC blisterverpakking in één of meerdere aluminium zakje(s) en in een kartonnen doos. Lange-hals pipetten: Afzonderlijk aluminium zakjes in een kartonnen doos
Verpakkingsgrootten:	Verpakking met 4 en 6 eenheidsdosispipetten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Na gebruik het dopje terugplaatsen op de pipet.

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

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

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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

REG NL 125401

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14 mei 2020

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 juli 2023

BD/2023/REG NL 125401/zaak 1033371

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 4 en 6 pipetten- Diergeneesmiddel in korte-hals pipet**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen: 250 mg imidacloprid, 1250 mg permethrine

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

4 pipetten (4x 2,5 ml)

6 pipetten (6x 2,5 ml)

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor voorzijde van de doos.]

- Elimineert vlooien, teken en bijtende luizen.
- Weert teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen af.
- Vermindert het risico op overdracht van leishmaniose en ehrlichiose bij honden.

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor achterkant van de doos]

- Elimineert vlooien (behandeling en preventie); kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).
- Elimineert bijtende luizen.
- Weert teken af en elimineert ze; vermindert zo het risico op overdracht van vectorziekten (zoals borreliose, rickettsiose, ehrlichiose).
- Weert muggen en zandvliegen af; vermindert zo het risico op overdracht van leishmaniose.
- Weert stalvliegen af; helpt zo bij de preventie van dermatitis ten gevolge van vliegenbeten.

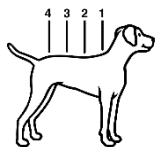
**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Enkel voor uitwendig gebruik.

**Lees vóór gebruik de bijsluiter.**

Bewaar het aluminium zakje met de blister in het kartonnen doosje.

[Pictogram – toediening hond specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume]



## 8. WACHTTIJD

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

**Lees vóór gebruik de bijsluiter.**

Niet gebruiken bij pups van minder dan 7 weken oud of met een lichaamsgewicht minder dan 10 kg.

**Niet gebruiken bij katten.**

[Pictogram - Niet gebruiken bij katten]



## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Uiterste gebruiksdatum

Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van het aluminium zakje: op een droge plaats bij een temperatuur beneden 30°C bewaren.

## 12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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

REG NL 125401

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



[NB: Afhankelijk van de prevalentie insecten/acariden in CMSen, worden niet alle pictogrammen in alle landen gebruikt]

[Afbeelding van pipet, foto van hond]

Overige informatie:

- Blijft werkzaam als de hond nat wordt.
- Biedt larvicide werking tegen vlooiën in de onmiddellijke omgeving van de behandelde honden.
- Kan gebruikt worden bij zowel drachtige als lacterende teven.



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 4 en 6 pipetten– Diergeneesmiddel in lange-hals pipetten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen: 250 mg imidacloprid, 1250 mg permethrine

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

4 pipetten (4x 2,5 ml)

6 pipetten (6x 2,5 ml)

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor voorzijde van de doos.]

- Elimineert vlooien, teken en bijtende luizen.
- Weert teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen af.
- Vermindert het risico op overdracht van leishmaniose en ehrlichiose bij honden.

[voor dozen: deze tekst (enkel) voor achterkant van de doos]

- Elimineert vlooien (behandeling en preventie); kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).
- Elimineert bijtende luizen.
- Weert teken af en elimineert ze; vermindert zo het risico op overdracht van vectorziekten (zoals borreliose, rickettsiose, ehrlichiose).
- Weert muggen en zandvliegen af; vermindert zo het risico op overdracht van leishmaniose.
- Weert stalvliegen af; helpt zo bij de preventie van dermatitis ten gevolge van vliegenbeten.

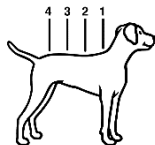
**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Enkel voor uitwendig gebruik.

**Lees vóór gebruik de bijsluiter.**

Bewaar het aluminium zakje in het kartonnen doosje.

[Pictogram – toediening hond (specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume)]



## 8. WACHTTIJD

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

**Lees vóór gebruik de bijsluiter.**

Niet gebruiken bij pups van minder dan 7 weken oud of met een lichaamsgewicht minder dan 10 kg.

**Niet gebruiken bij katten.**

[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]



## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Uiterste gebruiksdatum

Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van het aluminium zakje moet het diergeneesmiddel op de huid van de hond aangebracht worden.

## 12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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

REG NL 125401

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



[NB: Afhankelijk van de prevalentie insecten/acariden in CMSen, worden niet alle pictogrammen in alle landen gebruikt]

[Afbeelding van pipet, foto van hond]

Overige informatie:

- Blijft werkzaam als de hond nat wordt.
- Biedt larvicide werking tegen vlooiën in de onmiddellijke omgeving van de behandelde honden.
- Kan gebruikt worden bij zowel drachtige als lacterende teven.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Pipet label – internationale versie – Diergeneesmiddel in korte-hals pipetten en lange-hals pipetten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

100 mg/ml imidacloprid(e)

500 mg/ml permethrin(e)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2.5 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

**5. WACHTTIJD**

**6. PARTIJNUMMER**

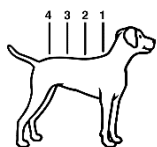
Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Pictogram hond - specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume]



**> 10 kg ≤ 25 kg**

[Pictogram – Niet gebruiken bij katten.]



**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125401

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**B blister – internationale versie - Diergeneesmiddel in korte-hals pipetten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten

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

Bayer Animal Health GmbH

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Pictogram hond - specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume]



**> 10 kg ≤ 25 kg**  
**2,5 ml**

[Pictogram - Pipet]



[Pictogram – Niet gebruiken bij katten]



**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125401

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Aluminium zakje – internationale versie - Diergeneesmiddel in korte-hals pipetten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten

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

Bayer Animal Health GmbH

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Pictogram hond - specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume]



**> 10 kg ≤ 25 kg**

**2,5 ml**

Kanalisatie: VRIJ



[Pictogram - Pipet]

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125401

**BIJKOMENDE INFORMATIE**

[Pictogram – Niet gebruiken bij katten]



Country code	
---	Use within 24 months after opening the foil pouch or before EXP, whichever is shorter.
IT	Utilizzare entro 24 mesi dopo l'apertura della busta di alluminio o prima della data di scadenza (EXP) qualora sia più breve.
NL	Gebruiken binnen 24 maanden na opening van het zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Aluminium zakje – internationale versie - Diergeneesmiddel in lange-hals pipetten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten

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

Bayer Animal Health GmbH

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

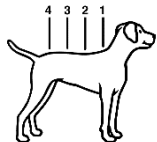
EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

[Pictogram hond - specifiek voor de grootte van de hond, volgens het pipetvolume]



> 10 kg ≤ 25 kg  
2,5 ml



[Pictogram - Pipet]

Kanalisisatie: VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125401

**BIJKOMENDE INFORMATIE**

[Pictogram – Niet gebruiken bij katten]



Na openen het diergeneesmiddel direct aanbrengen op de huid van de te behandelen hond.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER (Diergeneesmiddel in korte-hals pipetten)**

Petcuten 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
DuitslandFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Duitsland**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg

Imidacloprid, permethrine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per pipet:

	Pipet	Imidacloprid	Permethrine	N-methylpyrrolidon	Butylhydroxytolueen (E321)
Petcuten spot-on oplossing voor honden $\leq 4$ kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 4 \leq 10$ kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 10 \leq 25$ kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 25 \leq 40$ kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 40 \leq 60$ kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 mg

Voor honden  $> 60$  kg moet de geschikte combinatie met verschillende doseringen gebruikt worden.

Een heldere gelige tot bruinachtige spot-on oplossing.

#### 4. INDICATIES

Voor de behandeling en de preventie van een vlooiëinfestatie (*C. canis*, *C. felis*) en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiëinfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige acaricide en afwerende werkzaamheid tegen infestaties door teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus* gedurende vier weken en *D. reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te weren en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiose bij honden. In studies werd aangetoond dat het risicoverlagende effect begint van meer dan 3 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Het effect houdt 4 weken aan.

Het kan gebeuren dat teken die al op de hond zaten binnen twee dagen na behandeling niet gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken, die al op de hond zitten ten tijde van de behandeling, te verwijderen om hen zo te beletten zich vast te hechten en een bloedmaaltijd te nemen.

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*A. aegypti* gedurende twee weken en *C. pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*S. calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot 3 weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Zandvliegen	<i>P. perniciosus</i>	3 weken
	<i>P. papatasi</i>	2 weken
Muggen	<i>A. aegypti</i>	2 weken
	<i>C. pipiens</i>	4 weken
Stalvliegen	<i>S. calcitrans</i>	4 weken

#### 5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken oud of met een lichaamsgewicht minder dan 1,5 kg. Naargelang het lichaamsgewicht van de hond dient het corresponderende diergeneesmiddel gebruikt te worden, zie doseringsschema.

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

Niet gebruiken bij katten.

## 6. BIJWERKINGEN

Jeuk op de toedieningsplaats en veranderingen in de vacht (bv. vettige vacht) en braken werden soms waargenomen tijdens klinisch onderzoek. Andere reacties zoals roodheid, ontsteking en haaruitval op de toedieningsplaats en diarree werden zelden gemeld.

In zeer zeldzame gevallen werden in spontane (geneesmiddelenbewakings-)verslagen bij de hond reacties gemeld zoals voorbijgaande gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) of lusteloosheid. Deze reacties gaan over het algemeen vanzelf over.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, janken of rollen), gastro-intestinale symptomen (hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen, zoals onstabiele bewegingen en spiertrekkingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine, vertonen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Vergiftiging door ongewilde orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

*Doseringsschema:*

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merksnaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
Tot en met 4 kg	Petcuten 40/200 spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
Meer dan 4 kg tot 10 kg	Petcuten 100/500 spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

Meer dan 10 kg tot 25 kg	Petcuten 250/1250 spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Meer dan 25 kg tot 40 kg	Petcuten 400/2000 spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Meer dan 40 kg tot 60 kg	Petcuten 300/6000 spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 - 75

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie van pipetten met verschillende doseringen gebruikt worden.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld worden.

Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

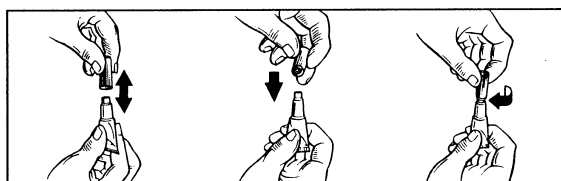
Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Langdurige intensieve blootstelling aan water dient echter vermeden te worden. In geval van frequente blootstelling aan water zou de langdurige werkzaamheid kunnen verminderen. In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt met shampoo nodig heeft, moet dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaatsvinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Bij infestatie met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

#### *Wijze van toediening*

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken. Draai het dopje om het zegel te verbreken en verwijder daarna het dopje opnieuw.



#### Voor honden met een lichaamsgewicht tot 10 kg:

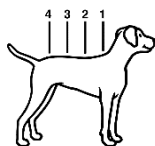
Terwijl de hond stilstaat de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te druppelen.



#### Voor honden met een lichaamsgewicht boven 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar

wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen.



## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing langs de zijde van de hond aflopen.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van het aluminium zakje: op een droge plaats bij een temperatuur beneden 30°C bewaren.

Voor 0,4 ml – 4,0 ml: gebruiken binnen 24 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

Voor 6,0 ml: gebruiken binnen 12 maanden na opening van het aluminium zakje of vóór EXP, het kortste van de twee.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet, het aluminium zakje, of doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden evenwel kunnen optreden. Om deze reden kan overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn. Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, voorkomt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op overdracht van door vectoren overgedragen ziekten bij honden (zoals borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose).

Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*P. perniciosus*) moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden worden.

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te dienen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiose



bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus*-teken geïnfecteerd met *E. canis* vanaf 3 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven onder *Wijze van toediening*.

In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die met behandelde honden in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.



Dit diergeneesmiddel is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen, inclusief permethrine, niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijderd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit diergeneesmiddel. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies wanneer dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte honden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Na gebruik de handen grondig wassen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, grondig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Behandelde honden dienen niet te worden gehanteerd, zeker niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou gegarandeerd kunnen worden door de dieren bijvoorbeeld 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet bij de eigenaren te slapen, zeker niet bij kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

De waarschuwing hieronder is enkel van toepassing voor honden van meer dan 10 kg:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel

moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

#### Andere voorzorgen

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken geven op verschillende materialen waaronder leder, stof, kunststof en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

#### Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

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

Er werden geen ongewenste klinische verschijnselen waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

#### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

26 juli 2023

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topisch gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddel.

Imidacloprid is werkzaam tegen volwassen vlooiën en larvale vlooiënstadia. Naast de adulticide werkzaamheid tegen vlooiën door imidacloprid werd ook een larvicide werkzaamheid tegen vlooiën

BD/2023/REG NL 125401/zaak 1033371

in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier.

Permethrin bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet; dozen met 4 en 6 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

REG NL 125401

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJSLUITER (Diergeneesmiddel in lange-hals pipetten)**

Petcuten 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg  
Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg

Imidacloprid, permethrine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per pipet:

	<b>Pipet</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Permethrine</b>	<b>N-methylpyrrolidon</b>	<b>Butylhydroxytolueen (E321)</b>
Petcuten spot-on oplossing voor honden $\leq 4$ kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 4 \leq 10$ kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 10 \leq 25$ kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Petcuten spot-on oplossing voor honden $> 25 \leq 40$ kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg

Een heldere gelige tot bruinachtige spot-on oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling en de preventie van een vlooiëinfestatie (*C. canis*, *C. felis*) en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiëninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een langdurige acaricide en afwerende werkzaamheid tegen infestaties door teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus* gedurende vier weken en *D. reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te weren en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiose bij honden. In studies werd aangetoond dat het risicoverlagende effect begint vanaf 3 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Het effect houdt 4 weken aan.

Het kan gebeuren dat teken die al op de hond zaten binnen twee dagen na behandeling niet gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken, die al op de hond zitten ten tijde van de behandeling, te verwijderen om hen zo te beletten zich vast te hechten en een bloedmaaltijd te nemen.

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*A. aegypti* gedurende twee weken en *C. pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*S. calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot 3 weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Zandvliegen	<i>P. perniciosus</i>	3 weken
	<i>P. papatasi</i>	2 weken
Muggen	<i>A. aegypti</i>	2 weken
	<i>C. pipiens</i>	4 weken
Stalvliegen	<i>S. calcitrans</i>	4 weken

## 5. CONTRA-INDICATIES

Bij gebrek aan beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken oud of met een lichaamsgewicht minder dan 1,5 kg. Naargelang het lichaamsgewicht van de hond dient het corresponderende diergeneesmiddel gebruikt te worden, zie doseringsschema.

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

Niet gebruiken bij katten.

## 6. BIJWERKINGEN

Jeuk op de toedieningsplaats en veranderingen in de vacht (bv. vette vacht) en braken werden soms waargenomen tijdens klinisch onderzoek. Andere reacties zoals roodheid, ontsteking en haaruitval op de toedieningsplaats en diarree werden zelden gemeld.

In zeer zeldzame gevallen werden in spontane (geneesmiddelenbewakings-)verslagen bij de hond reacties gemeld zoals voorbijgaande gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) of lusteloosheid.

Deze reacties gaan over het algemeen vanzelf over.

In zeer zeldzame gevallen kunnen honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, janken of rollen), gastro-intestinale symptomen (hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen, zoals onstabiele bewegingen en spiertrekkingen bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine, vertonen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Vergiftiging door ongewilde orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Hond

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

*Doseringsschema:*

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
Tot en met 4 kg	Petcuten 40/200 spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
Meer dan 4 kg tot 10 kg	Petcuten 100/500 spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
Meer dan 10 kg tot 25 kg	Petcuten 250/1250 spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
Meer dan 25 kg tot 40 kg	Petcuten 400/2000 spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
Meer dan 40 kg tot 60 kg	Petcuten 300/6000 spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	6.0 ml	10 - 15	50 - 75

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie van pipetten met verschillende doseringen gebruikt worden.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld worden.

Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

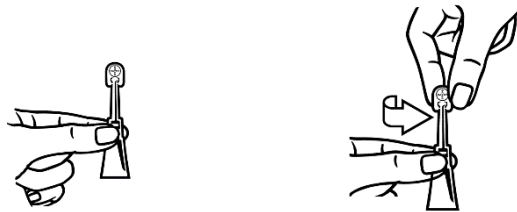
Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Langdurige intensieve blootstelling aan water dient echter vermeden te worden. In geval van frequente blootstelling aan water zou de langdurige werkzaamheid kunnen verminderen. In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt met shampoo nodig heeft, moet dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaatsvinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Bij infestatie met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

#### *Wijze van toediening*

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken.



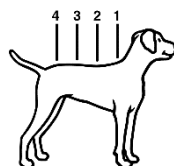
#### Voor honden met een lichaamsgewicht tot 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te druppelen.



#### Voor honden met een lichaamsgewicht boven 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen.



## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid.

Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing langs de zijde van de hond aflopen.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren

Na het openen van het aluminium zakje moet het diergeneesmiddel op de huid van de hond aangebracht worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet, het aluminium zakje, of doos na EXP.

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden evenwel kunnen optreden. Om deze reden kan overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, voorkomt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op overdracht van door vectoren overgedragen ziekten bij honden (zoals borreliose, rickettsiose, ehrlichiose, leishmaniose).

Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen *P. perniciosus* moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden worden.

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste 3 dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te dienen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiose bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus*-teken geïnfecteerd met *E. canis* van meer dan 3 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven onder *Wijze van toediening*.



In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die met behandelde honden in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.



Dit diergeneesmiddel is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen, inclusief permethrine, niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijderd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit diergeneesmiddel. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies wanneer dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte honden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Na gebruik de handen grondig wassen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Personen met bekende huidovergevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, grondig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde honden dienen niet te worden gehanteerd, zeker niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Dit zou gegarandeerd kunnen worden door de dieren bijvoorbeeld 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet bij de eigenaren te slapen, zeker niet bij kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

De waarschuwing hieronder is enkel van toepassing voor honden van meer dan 10 kg:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

#### Andere voorzorgen

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor aquatische organismen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken geven op verschillende materialen waaronder leder, stof, kunststof en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

#### Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

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

Er werden geen ongewenste klinische verschijnselen waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

#### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

26 juli 2023

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topisch gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddel.

Imidacloprid is werkzaam tegen volwassen vlooiën en larvale vlooiënstadia. Naast de adulticide werkzaamheid tegen vlooiën door imidacloprid werd ook een larvicide werkzaamheid tegen vlooiën in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier.

Permethrinebevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml en 4,0 ml per pipet; dozen met veelvouden van 4 en 6 pipetten voor éénmalig gebruik.

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

BD/2023/REG NL 125401/zaak 1033371

REG NL 125401

**KANALISATIE**

VRIJ