BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OctoProtect 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband voor honden > 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 70 cm (45 g):

Werkzame bestanddelen:
Imidacloprid 4,50 g
Flumethrine 2,03 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Titaandioxide (E 171)
Ijzeroxide zwart (E 172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat
Geëpoxideerde sojaolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

Grijze, geurloze halsband.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met of risico op een gemengde besmetting met vlooien of luizen en teken of zandvliegen. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien het tegelijkertijd gebruikt wordt tegen parasieten waartegen elk van de gecombineerde werkzame stoffen gericht is.

Behandeling van vlooieninfestatie en preventie van herinfestatie met vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door middel van insecticide werking gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 8 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD) als deze eerder door een dierenarts is vastgesteld.

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) door een acaricide (dodende) werking en door een afstotende (anti-voedende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Preventie van herinfestatie met teken (*Dermacentor reticulatus*) door acaricide (dodende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Het is werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekkers *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis*, waardoor het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden wordt verminderd door een acaricide en afstotende werking op de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus*. Het effect is indirect, omdat het product tegen de vector inwerkt.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekker *Leishmania infantum* tot 8 maanden, waardoor het risico op leishmaniose bij honden door de afwerende werking op zandvliegen afneemt. Het effect is indirect, omdat het product werkzaam is tegen de vectoren.

Behandeling van bijtende luizeninfestaties (*Trichodectes canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

Hoewel bij honden een significante daling van de incidentie van *Leishmania infantum* werd aangetoond, bleek het diergeneesmiddel een variabele afstotende (beetremmende) en insecticide werkzaamheid te vertonen tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus*. Er kunnen dus nog beten door zandvliegjes voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan dus niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegjes, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren.
Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder aanvullende behandeling noch vervanging van de halsband.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien, bijtende luizen en teken kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.
Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide. Vlooien kunnen voorkomen in de manden van huisdieren, slaapplaatsen en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en banken. Bij een massale infestatie moeten de betreffende plekken met een geschikt insecticide behandeld worden en moet er regelmatig gestofzuigd worden.

In afwezigheid van risico op co-infectie met vlooien, bijtende luizen en teken dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In Europa is resistentie tegen pyrethroïden gemeld in een geïsoleerd geval van *Rhipicephalus sanguineus* bij honden. Er is tot nu toe geen resistentie van vlooien tegen imidacloprid gemeld.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.
Langdurig en intense blootstelling aan water, evenals intensief wassen met shampoo, dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet significant verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5^{e} maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:</u>
Niet van toepassing.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:</u>
Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.
Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.
Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen. In geval van oogirritatie, ogen grondig spoelen met koud water. In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water. Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 3.9).
Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen[1] (bv. Erytheem, Haaruitval, Jeuk, Krabben) Gedragsstoornis[2] (bv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen[3], Behoefte om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree[4], Hypersalivatie[4], Braken[4] Verandering in voedselopname[4] Depressie[4] Neurologische symptomen[5] (bv. Ataxie, Convulsies, Tremor)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de plaats van aanbrengen[5] (bv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie) Agressie[6]

[1] De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 of 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.
[2] Kan waargenomen worden bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanbrengen.
[3] Op de plaats van aanbrengen.
[4] Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik.
[5] In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.
[6] Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:
Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op vruchtbaarheid of reproductie.

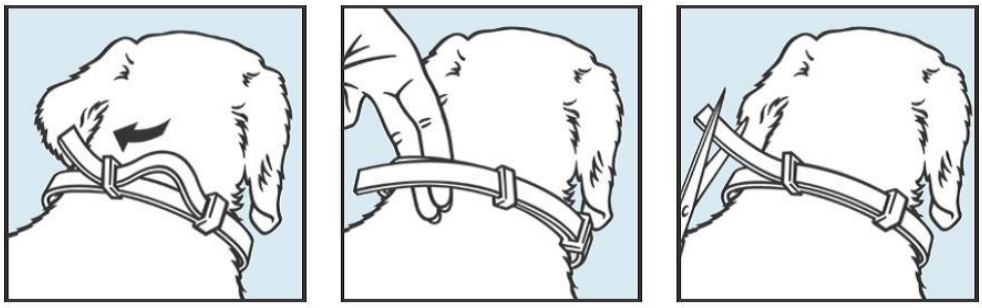
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.
Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingsstukjes. Haal de halsband door de gesp en breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de twee resterende lussen en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringsverschijnselen te verwachten.
Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude pups gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen behalve gering haarverlies en lichte huidreacties.
In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC55.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinylverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooien en luizen.
De werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de indicaties vermeld in rubriek 3.2 werd een werking tegen de vlooien *Pulex irritans* aangetoond.

Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde beperkte penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanaal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken. In een in vitro studie legden 5 tot 10% van *Rhipicephalus sanguineus* teken, blootgesteld aan een subletale dosis van 4 mg flumethrine / L, eitjes met een gewijzigd uiterlijk (verschrompeld, dof en droog) wijzend op een steriliserend effect. Volgens de huidige kennis wordt resistentie veroorzaakt door genmutaties op de doellocatie en door een verhoogde metabolische ontgifting.

Naast de tekensoorten vermeld in rubriek 3.2 werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus, I. scapularis*, en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease.

Naast de pathogenen vermeld in rubriek 3.2, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-teken) op dag 28 na de behandeling, en is in één laboratoriumstudie indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Anaplasma phagocytophilum* (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde onder de omstandigheden van die studies.

Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegjes (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89%

gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht. Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op de overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegjes bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden. Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegjes lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%.

De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met één enkele of twee polyvinylchloride halsband(en) van 70 cm, individueel verpakt in een PETP/PE plastic zakje.
Kartonnen doos met twaalf polyvinylchloride halsbanden van 70 cm, individueel verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 135842

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 2026

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos of kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OctoProtect 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per halsband: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumethrine.

Grijze, geurloze halsband.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 70 cm Halsband
2 x 70 cm Halsband
12 x 70 cm Halsband

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (> 8 kg).

5. INDICATIES

Doodt teken, vlooien en luizen en weert teken af (‘anti-voedend effect’). Indirecte bescherming tegen transmissie van door vectoren overgedragen ziekten bij honden (bijv. leishmaniose, ehrlichiose, babesiose). 7 tot 8 maanden bescherming. Diergeneesmiddel bestand tegen water.

Teek Vlo Larve Luis

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco logo

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 135842

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PETP/PE zakje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OctoProtect 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per halsband: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumethrine.

3. DOELDIERSOORTEN

Hond (> 8 kg).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

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

Elanco logo

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

OctoProtect 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband voor honden > 8 kg

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen
Per grijze, geurloze halsband van 70 cm (45 g): 4,50 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met of risico op een gemengde besmetting met vlooien of luizen en teken of zandvliegen. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd indien het tegelijkertijd gebruikt wordt tegen parasieten waartegen elk van de gecombineerde werkzame stoffen gericht is.

Behandeling van vlooieninfestatie en preventie van herinfestatie met vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door middel van insecticide werking gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 8 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD) als deze eerder door een dierenarts is vastgesteld.

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) door een acaricide (dodende) werking en door een afstotende (anti-voedende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Preventie van herinfestatie met teken (*Dermacentor reticulatus*) door acaricide (dodende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Het is werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekkers *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis*, waardoor het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden wordt verminderd door een acaricide en afstotende werking op de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus*. Het effect is indirect, omdat het product tegen de vector inwerkt.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekker *Leishmania infantum* tot 8 maanden, waardoor het risico op leishmaniose bij honden door de afwerende werking op zandvliegen afneemt. Het effect is indirect, omdat het product werkzaam is tegen de vectoren.

Behandeling van bijtende luizeninfestaties (*Trichodectes canis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

Hoewel bij honden een significante daling van de incidentie van *Leishmania infantum* werd aangetoond, bleek het diergeneesmiddel een variabele afstotende (beetremmende) en insecticide werkzaamheid te vertonen tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus*. Er kunnen dus nog beten door zandvliegjes voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan dus niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegjes, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder aanvullende behandeling noch vervanging van de halsband.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien, bijtende luizen en teken kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.
Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide. Vlooien kunnen voorkomen in de manden van huisdieren, slaapplaatsen en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en banken. Bij een massale infestatie moeten de betreffende plekken met een geschikt insecticide behandeld worden en moet er regelmatig gestofzuigd worden.

In afwezigheid van risico op co-infectie met vlooien, bijtende luizen en teken dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de bijsluiter kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In Europa is resistentie tegen pyrethroïden gemeld in een geïsoleerd geval van *Rhipicephalus sanguineus* bij honden. Er is tot nu toe geen resistentie van vlooien tegen imidacloprid gemeld.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.
Langdurig en intense blootstelling aan water, evenals intensief wassen met shampoo, dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet significant verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5^{e} maand. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.
Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen. Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.
Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, moeten contact met de halsband vermijden.
Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen. In geval van oogirritatie, ogen grondig spoelen met koud water. In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water. Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.
Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek “Aanwijzingen voor een juiste toediening”).
Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek, “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:
Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op vruchtbaarheid of reproductie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringsverschijnselen te verwachten.
Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude pups gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen, behalve gering haarverlies en lichte huidreacties.
In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale verschijnselen (bv. zachte ontlasting) optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen[1] (bv. Erytheem (roodheid), Haaruitval, Pruritus (jeuk), Krabben) Gedragsstoornis[2] (bv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen[3], Behoefte om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree[4], Hypersalivatie[4] (verhoogde speekselproductie), Braken[4] Verandering in voedselopname[4] Depressie[4] Neurologische symptomen[5] (bv. Ataxie (incoördinatie), Convulsies, Tremor)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de plaats van aanbrengen[5] (bv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie) Agressie[6]

[1] De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 of 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.
[2] Kan waargenomen worden bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanbrengen.
[3] Op de plaats van aanbrengen.
[4] Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik.
[5] In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.
[6] Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

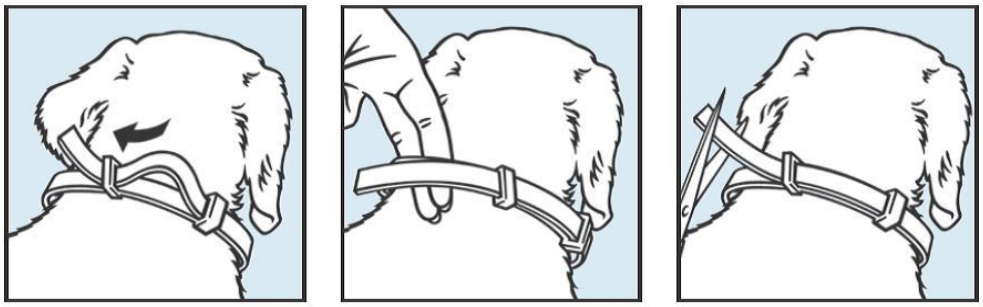
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier om te bevestigen rond de nek.
Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingsstukjes. Haal de halsband door de gesp en breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de twee resterende lussen en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 135842

Doos bevattende één of twee halsband(en); doos bevattende twaalf halsbanden.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Nederland
Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

17. Overige informatie

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak.
Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

De werking tegen vlooien *(Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis)* begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooien *Pulex irritans* aangetoond.

Naast de bovenstaande tekensoorten werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus, I. scapularis*, en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*.
Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease.
Naast de pathogenen vermeld onder indicaties, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-teken) op dag 28 na de behandeling, en in één laboratoriumstudie indirecte bescherming tegen transmissie van *Anaplasma phagocytophilum* (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde onder de omstandigheden van die studies.

Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegjes (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89% gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht. Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegjes bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden. Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegjes lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%.

De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.

KANALISATIE
VRIJ