

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parecto 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 38 cm (12,5 g):

### Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 1,25 g

Flumethrine 0,56 g

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Polyvinylchloride	
Dibutyladipaat	
Geëpoxydeerde sojaolie	
Stearinezuur	
Titaandioxide E171	0,04 g
IJzeroxide zwart E172	0,02 g

Grijze halsband met mogelijk sporen van wit poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of die risico lopen op, gemengde parasitaire infestaties door teken en vlooien. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken en vlooien tegelijkertijd is geïndiceerd.

Behandeling en preventie van herinfestaties met vlooien (*Ctenocephalides felis*) door insecticide werking gedurende 5,5 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 10 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*) door acaricide (dodende) werking van 9 dagen tot 8 maanden, en door afwerende (anti-voedende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 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 kat, niet binnen 9 dagen na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de kat zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. Vraag professionele hulp als u niet zeker weet hoe u teken veilig van uw dier kunt verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen 2 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 worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen, 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.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Als er geen risico is op co-infestatie door vlooien en teken, moet een smalspectrumproduct worden gebruikt.

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 bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooienproblemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

De werkzaamheid van de halsband tegen vlooien is na 5,5 maanden gebruik onvoldoende. Aangezien het risico op het ontstaan/de ontwikkeling van resistentie van vlooien tegen imidacloprid niet kan worden uitgesloten, moeten de dierenarts en de eigenaar van het huisdier overwegen om het product na 5,5 maanden op verantwoorde wijze te gebruiken. Na deze periode van 5,5 maanden moet de halsband bij aanhoudende vlooieninfestatie worden verwijderd en kan een adequate behandeling noodzakelijk zijn.

Vlooien van huisdieren nestelen zich vaak in hun mand, slaappleats en vaste rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In geval van een massale infestatie moeten deze plaatsen bij aanvang van de behandeling worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooiën of teken kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is. Wassen met shampoo of langdurige en intense blootstelling aan water dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### 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:

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of ingestie, met name bij kinderen. Bewaar de halsband in het zakje tot gebruik. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of hem in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 3.9 en 5.5).

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

Vermijd langdurig contact met de halsband wanneer u hem omdoet bij het dier en ook wanneer hij gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

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 imidacloprid en/of flumethrine moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Vermijd contact met ogen en huid.

In geval van oogirritatie, de 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 een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Producten die imidacloprid bevatten zijn toxisch voor honingbijen.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen <sup>1</sup> (bijv. erytheem, haaruitval, pruritus)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen <sup>2</sup> (bijv. dermatitis, eczeem, bloeding, ontsteking, laesie, krabben) Gedragsstoornis <sup>3</sup> (bijv. overmatig kauwen, likken en verzorgen <sup>4</sup> , zich verstoppen, hyperactiviteit, vocalisatie) Diarree <sup>5</sup> , hypersalivatie <sup>5</sup> , braken <sup>5</sup> Stoornis van de eetlust <sup>5</sup> , Depressie <sup>5</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agressie <sup>6</sup>
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Contactdermatitis <sup>7</sup>

<sup>1</sup> De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.

<sup>2</sup> Verwijdering van de halsband wordt aanbevolen.

<sup>3</sup> Kan worden waargenomen bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanmeten.

<sup>4</sup> Op de plaats van aanbrengen.

<sup>5</sup> Lichte en voorbijgaande reacties die kunnen optreden bij aanvang van het gebruik.

<sup>6</sup> Controleer of de halsband goed past.

<sup>7</sup> Opgemerkt bij overgevoelige dieren.

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 bijsluiters 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 de vruchtbaarheid of reproductie.

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

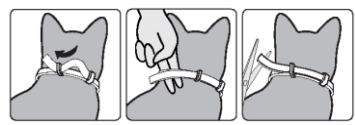
Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Een halsband per dier om aan te brengen rond de nek.  
Katten dragen één halsband met een lengte van 38 cm.

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 kunststof verbindingstukjes. 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 lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de betreffende beschermingsperiode continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer regelmatig de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het zeer zeldzame geval dat een kat aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

### 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 symptomen van overdosering te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen katten gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die reeds zijn beschreven in de rubriek Bijwerkingen.

In het onwaarschijnlijke geval dat het dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bijv. 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 Wachtijd(en)

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 chloornicotinylverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloornicotinyl-nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale vlooiestadia, volwassen vlooiën en luizen. Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het post-synaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de geringe mate van interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooronderstelde geringe 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 natriumkanal van de membranen van 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 eitjes door zijn dodelijke effect op vrouwelijke teken.

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen.

## **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 kat in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De werkzame 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

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

Polyvinylchloride halsband(en) van 38 cm, individueel verpakt in een surlyn/aluminium/PE/PET zakje.

Kartonnen doos met 1, 2 of 12 zakjes.

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.

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.

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

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 134118

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 februari 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 [diergeneesmiddelen databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ETIKETTERING**

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

**Doos- of kartonnen verpakking**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parecto 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per medicinale halsband: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Halsband, 1 x 38 cm  
Halsband, 2 x 38 cm  
Halsband, 12 x 38 cm

**4. DOELDIERSOORTEN**



[Achterkant:] Katten ouder dan 10 weken

**5. INDICATIES**

[Voorkant:]  
Doodt en weert teken af gedurende 8 maanden.  
Doodt vlooien en vlooienlarven.

*Pictogrammen teek, vlo, vlooienlarven*

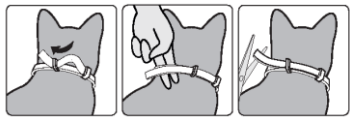
[Achterkant:]

- Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties gedurende 5,5 maanden.
- Beschermt de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 10 weken.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).
- Voor de preventie van herinfestaties van teken gedurende 8 maanden.
- Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Alleen gebruiken bij (een risico op) gemengde infestaties door vlooien en teken tegelijkertijd.

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Cutaan gebruik.



Veiligheidssluiting.

**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**

Beaphar B.V.

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

REG NL 134118

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Surlyn/alu/PE/PET zakje

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parecto

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1.25 g Imidacloprid, 0.56 g Flumethrin.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Parecto 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband voor katten

**2. Samenstelling**

Per halsband van 38 cm (12,5 g):

**Werkzame bestanddelen:**

Imidacloprid 1,25 g  
 Flumethrine 0,56 g

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Polyvinylchloride	
Dibutyladipaat	
Geëpoxydeerde sojaolie	
Stearinezuur	
Titaandioxide E171	0,04 g
IJzeroxide zwart E172	0,02 g

Grijze halsband met mogelijk sporen van wit poeder.

**3. Doeldiersoorten**

Kat

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor katten met of die risico lopen op gemengde infestaties door teken en vlooiën. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt wanneer bescherming tegen teken en vlooiën tegelijkertijd noodzakelijk is.

Behandeling en preventie van herinfestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*) door insecticide (d.w.z. dodende) werking gedurende 5,5 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooiënlarven gedurende 10 weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*) gedurende 8 maanden. De acaricide (dodende) werking begint na 9 dagen en de afwerende (anti-voedende) werking na 2 dagen.

Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

## **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 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 kat, niet binnen 9 dagen na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de kat zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. Vraag professionele hulp als u niet zeker weet hoe u teken veilig van uw dier kunt 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 worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen, of gebruik anders dan aangegeven in deze 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.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Als er geen risico is op co-infestatie door vlooiën en teken, moet een smalspectrumproduct worden gebruikt.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooiën- 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 bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooiënproblemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

De werkzaamheid van de halsband tegen vlooiën is na 5,5 maanden gebruik onvoldoende. Aangezien het risico op het ontstaan/de ontwikkeling van resistentie van vlooiën tegen imidacloprid niet kan worden uitgesloten, moeten de dierenarts en de eigenaar van het huisdier overwegen om het

diergeneesmiddel na 5,5 maanden op verantwoorde wijze te gebruiken. Na deze periode van 5,5 maanden moet de halsband bij aanhoudende vlooiënfestatie worden verwijderd en kan een adequate behandeling noodzakelijk zijn.

Vlooiën van huisdieren nestelen zich vaak in hun mand, slaappleaats en vaste rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In geval van een massale infestatie moeten deze plaatsen bij aanvang van de behandeling worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooiën of teken kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is. Wassen met shampoo of langdurige en intense blootstelling aan water dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

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

Het per ongeluk inslikken van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of het inslikken van het diergeneesmiddel, met name bij kinderen. Bewaar de halsband in het zakje tot gebruik. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of hem in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek **Aanwijzingen voor een juiste toediening**).

In geval van orale blootstelling of het inslikken van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Vermijd langdurig contact met de halsband wanneer u hem omdoet bij het dier en ook wanneer hij gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

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 overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoelighedsreactie (allergie) voor imidacloprid en/of flumethrine moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden.

In geval van overgevoelighedsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Vermijd contact met ogen en huid.

In geval van oogirritatie, de 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 een arts te raadplegen en de bijsluiters of het etiket aan de arts te tonen.

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.  
Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het product bij poezen gedurende de dracht en de lactatie.  
Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op de vruchtbaarheid of reproductie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Gezien de aard van de medicinale halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen symptomen van overdosering te verwachten.  
In het onwaarschijnlijke geval dat het dier de medicinale halsband zou opeten, zouden er lichte gastro-intestinale symptomen (bijv. zachte ontlasting) kunnen optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## 7. Bijwerkingen

Kat:

<b>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</b>
Reacties op de plaats van aanbrengen <sup>1</sup> (bijv. erytheem (roodheid), haaruitval, pruritus (jeuk))
<b>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</b>
Reacties op de plaats van aanbrengen <sup>2</sup> (bijv. dermatitis, eczeem, bloeding, ontsteking, laesie, krabben) Gedragsstoornis <sup>3</sup> (bijv. overmatig kauwen, likken en verzorgen <sup>4</sup> , zich verstoppem, hyperactiviteit, vocalisatie (miauwen)) Diarree <sup>5</sup> , hypersalivatie <sup>5</sup> (verhoogde speekselafscheiding), Braken <sup>5</sup> Stoornis van de eetlust <sup>5</sup> , Depressie <sup>5</sup>
<b>Zeer zelden (&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</b>
Agressie <sup>6</sup>
<b>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</b>
Contactdermatitis <sup>7</sup>

<sup>1</sup> De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.

<sup>2</sup> Verwijdering van de halsband wordt aanbevolen.

<sup>3</sup> Kan worden waargenomen bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanmeten.

<sup>4</sup> Op de plaats van aanbrengen.

<sup>5</sup> Lichte en voorbijgaande reacties die kunnen optreden bij aanvang van het gebruik.

<sup>6</sup> Controleer of de halsband goed past.

<sup>7</sup> Opgemerkt bij overgevoelige dieren.

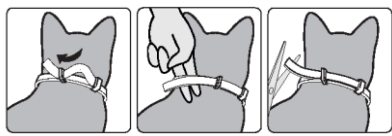
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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. Katten dragen één halsband met een lengte van 38 cm.  
Een halsband per dier om aan te brengen rond de nek. Alleen 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 kunststof verbindingstukjes. 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 lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de betreffende beschermingsperiode continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer regelmatig de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende kittens.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het zeer zeldzame geval dat een kat aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. 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. 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. 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 134118

Kartonnen doos met 1, 2 of 12 zakjes, elk met één halsband.  
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 [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Nederland

### Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Beaphar Nederland  
Baronieweg 7  
5321 JV Hedel  
Nederland  
T: 073 5998 600  
info@nl.beaphar.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **17. Overige informatie**

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de gemedicineerde halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de kat in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De werkzame 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 bloedsomloop kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame stoffen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

Het diergeneesmiddel heeft 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 Vector-Born Disease.

<b>KANALISATIE</b> VRIJ
----------------------------