

BIJSLUITER

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exidot 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden
Exidot 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen
Exidot 100 mg spot-on oplossing voor medium honden
Exidot 250 mg spot-on oplossing voor grote honden
Exidot 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Imidacloprid

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea, Co. Galway, Ireland

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een helder lichtgele spot-on oplossing.

Elke pipet bevat	Werkzame stof Imidacloprid	Hulpstoffen Butylhydroxytoluene (E321)
0.4 ml	40 mg	0.4 mg
0.8 ml	80 mg	0.8 mg
1.0 ml	100 mg	1.0 mg
2.5 ml	250 mg	2.5 ml
4.0 ml	400 mg	4.0 ml

INDICATIES

Gebruik het juiste diergeneesmiddel voor katten, konijnen en honden op basis van het lichaamsgewicht (zie rubriek 8).

Katten & gezelschapskonijnen

Voor katten en gezelschapskonijnen van minder dan de 4 kg lichaamsgewicht en van 4 kg lichaamsgewicht of meer: Preventie en behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij katten. Behandeling van vlooiën infestaties bij gezelschapskonijnen. Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende drie tot vier weken bij katten en tot één week bij gezelschapskonijnen. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

Honden

Voor honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht, wegend tussen de 4 tot 10 kg, wegend tussen de 10 tot 25 kg en wegend van 25 kg lichaamsgewicht of meer: Voor de preventie en behandeling van vlooiën infestaties en voor de behandeling tegen bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden. Vlooiën op honden worden binnen één dag na behandeling gedood. Eén behandeling voorkomt gedurende vier weken verdere vlooiënbesmetting. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- niet gespeende kittens van jonger dan 8 weken.
- niet gespeende puppy's van jonger dan 8 weken.
- gezelschapskonijnen van jonger dan 10 weken.
- bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer het dier likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. (Zie sectie 8 Dosering, toedieningswegen en wijze van gebruik). In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidlaesies optreden.

Agitatie, overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, tremor en depressie werden ook gerapporteerd bij katten en honden, maar zeer zelden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORTEN

Kat, gezelschapskonijn en hond



DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dosering en Behandelingschema:

Kat/konijn/hond (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Exidot 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden	1 x 0.4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Exidot 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen	1 x 0.8 ml	minimaal 10
≥ 4 tot < 10 kg	Exidot 100 mg spot-on oplossing voor medium honden	1 x 1.0 ml	minimaal 10
≥ 10 tot < 25 kg	Exidot 250 mg spot-on oplossing voor grote honden	1 x 2.5 ml	minimaal 10
≥ 25 tot < 40 kg	Exidot 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	1 x 4.0 ml	minimaal 10
≥ 40 kg	Exidot 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	2 x 4.0 ml	minimaal 10

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Manier van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Verwijder de punt van de pipet. Spreid de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek voor de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de inhoud volledig en direct op de huid op één plek te legen.

Tijdelijke veranderingen aan de vacht (klonterig/vettig haar) kunnen worden opgemerkt op de toedieningsplaats.

Voor honden met een lichaamsgewicht van 25 kg en meer:

De hond moet staan om het diergeneesmiddel gemakkelijk aan te brengen. De volledige inhoud van de pipet(ten) moet gelijkmatig worden aangebracht op drie of vier plekken die zich allemaal op verschillende toedieningsplaatsen langs de ruglijn van de hond bevinden, van de schouder tot de basis van de staart. Op elke plek de vacht scheiden tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig om een deel van de inhoud rechtstreeks op de huid aan te brengen.

Breng niet teveel op één plek aan waar een deel van de oplossing langs de zijkant van het dier kan aflopen. Correcte toepassing minimaliseert de kans voor het dier om het diergeneesmiddel op te likken. Sta niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid. Gooi alle geopende pipetten weg.

WACHTTIJD(EN)

Niet gebruiken bij konijnen die bestemd zijn voor de humane consumptie.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op doosje en etiket na [EXP]. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doelsoort:

Herbesmetting, door de intrede van nieuwe vlooien in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vlooien in de omgeving kan daarom meer dan één behandeling nodig zijn. Om de besmetting in de omgeving te helpen verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen. Om de besmetting in de omgeving verder te verminderen, wordt aanbevolen dat alle katten, gezelschapskonijnen en honden in het huishouden worden behandeld. Behandeling van zogende poezen, voedsters en teven bestrijft vlooiëbesmettingen bij zowel moeder als nageslacht. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vlooien in de omgeving kan herbehandeling echter noodzakelijk zijn. In deze gevallen niet vaker dan eenmaal per week behandelen. In geval van een infestatie met bijtende luizen bij honden, wordt een veterinaire onderzoek 30 dagen na de behandeling aanbevolen, aangezien sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben.

Gebruik het juiste diergeneesmiddel voor katten, gezelschapskonijnen en honden op basis van lichaamsgewicht (zie rubriek 8).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid

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

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

Imidacloprid is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde dieren mogen 48 uur na de behandeling niet toegelaten worden tot oppervlaktewater om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzyalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie, voorbijgaande huidreacties (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of oogirritatie veroorzaken.

Contact van het productdiergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden.

Personen met een bekende huidgevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzyalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. Na gebruik handen grondig wassen.

Masseer de toedieningsplaats niet. Na het aanbrengen de dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is.

Was huidverontreiniging af met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komt, moeten de ogen grondig met water worden gespoeld.

Indien huid of oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken, waaronder leer, stoffen, kunststoffen en afgewerkte oppervlaktes. Laat de toedieningsplaats drogen voordat u contact met dergelijke materialen toelaat.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen primaire embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken met imidacloprid bij ratten en konijnen.

Studies met drachtige en lacterende poezen en teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen onverenigbaarheid waargenomen tussen dit diergeneesmiddel bij tweemaal de aanbevolen dosis en de volgende veelgebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel en praziquantel (katten en honden) en febantel (honden). De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een breed scala aan routinematige behandelingen onder veldomstandigheden waaronder vaccinatie.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiften):

Bij katten werden geen nadelige klinische bijwerkingen waargenomen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht opeenvolgende weken.

Bij gezelschapskonijnen werden geen nadelige klinische bijwerkingen waargenomen na de wekelijkse toediening tot 45mg/ lichaamsgewicht (viermaal het therapeutische niveau) gedurende vier opeenvolgende weken.

Bij honden werden geen nadelige klinische symptomen waargenomen na toediening van een individuele dosis tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht keer de therapeutische dosis), na dagelijkse toediening van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen of na wekelijkse toediening van vijfmaal de maximale doses voor acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of likken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals spiertrekkingen, tremoren, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden bij katten en honden. Vergiftiging na onbedoelde orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval dient de behandeling symptomatisch te zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend, maar toediening van actieve kool kan nuttig zijn.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Imidacloprid kan waterorganismen nadelig beïnvloeden. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 september 2020

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in individuele foliesachets.

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

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

REG NL 122563
REG NL 122564
REG NL 122565
REG NL 122566
REG NL 122567

Exidot 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden
Exidot 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen
Exidot 100 mg spot-on oplossing voor medium honden
Exidot 250 mg spot-on oplossing voor grote honden
Exidot 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

KANALISATIE
VRLJ

DISTRIBUTEUR: **EMAX**
— NEDERLAND —

www.emax.nl

LA20484
001