

BIJSLUITER

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Imidacloprid

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGOEDING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT

VERANTWOORDELIJK VOOR VERLIGTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea Co. Galway, Ireland

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een hierder ichtigele spot-on oplossing.

Elke pipet bevat	Werkzame stof	Imidacloprid	Hulpstoffen
0,4 ml	40 mg		Butylhydroxytoluene (E321)
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 6).

Katten & gezelschapskonijnen

Voor katten en gezelschapskonijnen van minder dan de 4 kg lichaamsgewicht en van 4 kg lichaamsgewicht of meer: Preventie en behandeling van vloeden (*Democaphalides felis*) bij katten. Behandeling van vloeden infestaties bij gezelschapskonijnen. Vloeden worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vloedenbesmetting gedurende drie tot vier weken bij katten en tot één week bij gezelschapskonijnen. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vloedeninfestaties (VAD), indien deze diagnose vooral 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 vloeden infestaties bij gezelschapskonijnen. Vloeden worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vloedenbesmetting. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vloedeninfestaties (VAD), indien deze diagnose vooral 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.

BLIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een pittige smaak en speeksel 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 Doosring, toedieningswegen en wijze van gebruik). In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geslachte meldingen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidlaesies optreden. Agitië, overvloedig speeksel 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 CDR-MEB website).

DOELDIERSOORTEN



Kat, gezelschapskonijn en hond

DOOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

Doosring en Behandelingsmaas

Kat/konijn/hond (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Exidol 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Exidol 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen	1 x 0,8 ml	minimaal 10
≥ 4 tot < 10 kg	Exidol 100 mg spot-on oplossing voor medium honden	1 x 1,0 ml	minimaal 10
≥ 10 tot < 25 kg	Exidol 250 mg spot-on oplossing voor grote honden	1 x 2,5 ml	minimaal 10
≥ 25 tot < 40 kg	Exidol 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	1 x 4,0 ml	minimaal 10
≥ 40 kg	Exidol 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	2 x 4,0 ml	minimaal 10

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUSTE 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 leggen.

Tijdelijke veranderingen aan de vacht (kontierig/veilig 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(en) 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.

Bring 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 alleen verzorgen.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid. Gooi alle geopende pipetten weg.

WACHTTIJDEN

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

BLIJZONDERE BEWAAR/DOORSCHIFTEN

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.

Herdensetting, door de inname van nieuwe vloeden in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vloeden 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 gespecialiseerde omgevingsbehandeling tegen volwassen vloeden 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, voeststers en leven bestrijft volwassenen en jongen, zowel moeder als nageslacht. Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier niet wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vloeden 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 veterinair 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. Meit 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. Inlaidopdrift 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 namant door degenen die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie, voorbijgaande huidreacties (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of cognitieve vervalsaken.

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

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

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

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

Was hndvercontaminatie af met water en zeep.

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

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.

Draacht en lactatie:

Er zijn geen primaire embryotoxische, teratogene of reproductie-toxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken met inlaidopdrift bij ratten en konijnen.

Studies met draagte en lacterende poezen en teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs 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 overtuigend bewijs 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 vaccinaties.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiften):

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

Bij gezelschapskonijnen werden geen nadelige klinische bijwerkingen waargenomen na de wettelijke toediening tot 45mg /lichaamsgewicht (vermaal 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 wettelijke toediening van vijfmaal de maximale dosis voor acht opeenvolgende weken.

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

Onverenigbaarheid:

Geen bekend.

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

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

Inlaidopdrift kan wietorgrastnaden nadelig deenvloeden. Verontreiniging geen vlievers, waterwegen of soden met het diergeneesmiddel of lege containers.

DE DATUM WAAROP DE BUSLUTTER 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 folieschets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebruikt.

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 Exidol 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden
- REG NL 122564 Exidol 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen
- REG NL 122565 Exidol 100 mg spot-on oplossing voor medium honden
- REG NL 122566 Exidol 250 mg spot-on oplossing voor grote honden
- REG NL 122567 Exidol 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

KANALISATIE **DISTRIBUTEUR:** **EMAX** **www.emax.nl**
— NEDERLAND —