

ECTODEX[®]

50 mg/ml emulsie concentraat voor honden



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27460
Igoville,
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECTODEX 50 mg/ml emulsie concentraat voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amitraz 50 mg

Hulpstoffen:

Stabaxol 1 10,5 mg

Ethylan KE 150 mg

Naphta 21/99 ad 1 ml

4. INDICATIE

Bestrijding van demodex-infecties bij honden vanaf de leeftijd van 3 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Niet gebruiken bij Chihuahua's.

Niet gebruiken bij honden met hyperthermie.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen sedatie, lethargie, ataxie en bradycardie optreden. In de meeste gevallen worden deze bijwerkingen veroorzaakt door een agonistisch effect op alfa-2-adrenoreceptoren. Andere bijwerkingen die op kunnen treden zijn huidirritatie (bijvoorbeeld: erytheem, pruritus en dermatitis) en storingen in het spijsverteringsstelsel (braken en diarree).

Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in het algemeen zonder behandeling.

Indien de symptomen aanhouden, dient de hond te worden gewassen met water en shampoo (geen afwasmiddel), te worden afgedroogd en warm gehouden. Een intramusculaire injectie met 0,2 mg atipamezole hydrochloride per kg lichaamsgewicht kan worden gegeven om deze bijwerkingen te antagoneren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

50 ml van het diergeneesmiddel in 5 l water oplossen (0,05 % amitraz) voor kleine honden.

100 ml van het diergeneesmiddel in 10 l water oplossen voor grotere honden.

Gebruik 50 ml op 10 l (0,025 % amitraz - gehalveerde concentratie) voor heel zwakke honden.

De behandeling iedere 5-7 dagen herhalen totdat er geen levende mijten of levensvatbare eitjes met een microscoop op huidafkrabbel geïdentificeerd kunnen worden. Na het verdwijnen van de klinische symptomen minimaal 3 weken doorbehandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zo nodig de hond wassen om vuil en vet te verwijderen. Bij langharige honden kan men het haar voor de behandeling eerst knippen.

De oplossing bereiden door de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel bij het benodigde volume schoon, warm water te voegen.

Vervolgens goed roeren, zodat het middel volledig oplost.

Men dient voldoende oplossing klaar te maken, zodat de poten van de hond volledig ondergedompeld raken en men het hele dier kan bevochtigen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na openen van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor kleine honden heeft men meestal 5 liter verdunde oplossing en voor grotere honden 10 liter verdunde oplossing nodig.

Uitsluitend voor gebruik bij honden.

Voorkom dat honden aan hun vacht likken na de behandeling.

Gebruik 0,025% (halve hoeveelheid) voor de behandeling van demodicose bij ernstig verzwakte honden.

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

Draag waterdichte handschoenen, een schort en gezichtsbescherming tijdens gebruik en was alle beschermende kleding inclusief de binnenkant van de handschoenen zorgvuldig na gebruik.

Huidcontact kan overgevoeligheid opwekken.

Vermijd ieder contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen.

In geval van accidenteel contact van de huid met het diergeneesmiddel, dient het betreffende gedeelte van de huid zorgvuldig met water en zeep te worden gewassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Na gebruik de handen goed wassen voordat men iets eet, drinkt of rookt.

Vermijd contact met behandelde dieren totdat de vacht droog is.

Bereid en gebruik het verdunde diergeneesmiddel in een goed geventileerde omgeving.

Raadpleeg een arts en toon de bijsluiter als u zich niet lekker voelt na toepassing van het diergeneesmiddel.

Voor de arts:

Amitraz is GEEN organofosforverbinding. GEEN atropine gebruiken als tegengif. NIET laten braken. Behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn, met nadruk op het monitoren van de ademhalings- en hartfunctie. Herstel verloopt normaalgesproken spontaan.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet combineren met andere insecticiden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

5 januari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 8466

KANALISATIE

VRIJ