

BD/2015/REG NL 9283/zaak 500830

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 23 mei 1997 tot registratie van het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283**, zoals aangevraagd d.d. 23 mei 1997 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 22 december 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VLOOIENSHAMPOO, 11,1 mg/ml shampoo voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kat en hond.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen;
- zieke of herstellende dieren;
- dieren met ernstige huidaandoeningen;
- dieren jonger dan 6 maanden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat katten of honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

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

In verband met mogelijke huidirritatie, sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Beperk het aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In sporadische gevallen kunnen, vooral bij katten, de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), braken, convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaatinsecticiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Katten: 50 ml per dier.
Honden tot 5 kg: 50 ml per dier.
Honden van 5 tot 10 kg: 100 ml per dier.
Honden van 10 tot 20 kg: 150 ml per dier.
Honden van meer dan 20 kg: 200 ml per dier.

Breng de aangegeven hoeveelheid shampoo aan op de natte vacht van het dier.
Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek.
De shampoo gedurende 2 minuten goed inmasseren. De shampoo tenminste 5 minuten laten inwerken, daarna grondig spoelen en de vacht droogwrijven.
Honden niet binnen 2 weken en katten niet binnen 4 weken opnieuw behandelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen: rusteloosheid, ongecoördineerde bewegingen, hyperactiviteit, uitputting, haaruitval, tranen, kwijlen en paralyse.
Spoedbehandeling: neem contact op met een dierenarts.
Antidota: er zijn geen specifieke antidota; behandeling naar symptomen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Pyrethrinen en pyrethroïden
ATCvet-code: QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrin is een insecticide. In vlooishampoo werkt het op 2 manieren:

- *Knock-down* werking. Tijdens het wassen van de dieren komen de vlooiën (*Ctenocephalides felis*) op het dier in aanraking met de permethrin. De vlooiën worden hierdoor gedood.
- *Residue*-werking van achtergebleven permethrin na het wassen, gedurende 2 weken bij kortharige honden en 4 weken bij katten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Permethrin is een niet-systemisch werkend insecticide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylethersulfaat
Natriumlaurylether-11-carboxylaar
Dioleylethyl- hydroxyethylmonium- methosulfaat (Tetranyl C0-40)
Lauryl-ether-2-amide MEA
Polyoxyl-40 gehydrogeneerde ricinusolie
Water, gedemineraliseerd
Natriumchloride
Briljant Blue FCF
Pepermuntolie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen fles met HDPE/LDPE dop, inhoud 100 ml.

LDPE fles met polypropyleen dop en LDPE plug, inhoud 200 ml.

Elke fles wordt individueel in een kartonnen doos verpakt.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9283

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 2001

Datum van laatste verlenging: 31 juli 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 december 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo, voor katten en honden
Permethrin (95%)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

200 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIE

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen;
- zieke of herstellende dieren;
- dieren met ernstige huidaandoeningen;
- dieren jonger dan 6 maanden.

8. BIJWERKINGEN

In sporadische gevallen kunnen, vooral bij katten, de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), braken, convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

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

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Katten: 50 ml per dier.
Honden tot 5 kg: 50 ml per dier.
Honden van 5 tot 10 kg: 100 ml per dier.
Honden van 10 tot 20 kg: 150 ml per dier.
Honden van meer dan 20 kg: 200 ml per dier.

Breng de aangegeven hoeveelheid shampoo aan op de natte vacht van het dier.
Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek.
De shampoo gedurende 2 minuten goed inmasseren. De shampoo tenminste 5 minuten laten inwerken, daarna grondig spoelen en de vacht droogwrijven.
Honden niet binnen 2 weken en katten niet binnen 4 weken opnieuw behandelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat katten of honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

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

In verband met mogelijke huidirritatie, sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
Beperk het aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaatinsecticiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen: rusteloosheid, ongecoördineerde bewegingen, hyperactiviteit, uitputting, haaruitval, tranen, kwijlen en paralyse.

Spoedbehandeling: neem contact op met een dierenarts.

Antidota: er zijn geen specifieke antidota; behandeling naar symptomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {mm/jjjj}

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9283

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 december 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen fles met HDPE/LDPE dop, inhoud 100 ml.
LDPE fles met polypropyleen dop en LDPE plug, inhoud 200 ml.
Elke fles wordt individueel in een kartonnen doos verpakt.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE
VRIJ

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen fles (100 ml)/LDPE fles (200 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo, voor katten en honden
Permethrin (95%)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Permethrin (95%) 11,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml/200 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIE

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter vermeld op de doos.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter vermeld op de doos.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9283

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)