

BD/2019/REG NL 113047/zaak 701120

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 27 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dermasezia shampoo voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113047**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dermasezia shampoo voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113047**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dermasezia shampoo voor honden en katten, REG NL 113047** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Dermasezia shampoo voor honden en katten, REG NL 113047** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113047/zaak 701120

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113047/zaak 701120

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 april 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermasezia, shampoo voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat 20 mg
Chloorhexidinedigluconaat 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo
Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond: voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Kat: als hulpmiddel bij de behandeling en het onder controle houden van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd isKat:

Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt.

Bij het wassen van katten kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt of dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat de huid en vacht droog is.

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

- Indien er een bekende overgevoeligheid bestaat voor chloorhexidine, miconazol of één van de hulpstoffen dient voorzichtig met dit diergeneesmiddel te worden omgegaan.
- Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
- Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.
- Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de kat wast.
- Wanneer men de kat wast, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo, na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

Zeer zelden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De combinatie van de shampoo en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontraïndiceerd is gedurende de dracht.

Lactatie:

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat de huid en vacht droog is. (Zie 4.5.)

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: Was 2 maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden.

Kat: Was 2 maal per week gedurende 6-10 weken of zoveel langer totdat de vachtkweek negatief is voor *M. canis*. De maximale periode van gebruik mag niet langer zijn dan 16 weken.

Maak de huid en vacht van het dier goed nat met schoon water. Breng hierna op verschillende plaatsen de shampoo aan en masseer deze vervolgens in. Gebruik een hoeveelheid die voldoende is om een laag op de huid en vacht te creëren. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml fles, bijvoorbeeld, is afhankelijk van de dikte van de vacht, voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat.

Katten:

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het diergeneesmiddel twee keer per week te gebruiken. Het is niet nodig om het haar van de katten te knippen. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van griseofulvine alleen.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: dermatologica
ATCvet-code: QD08AC52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat

Chloorhexidinedigluconaat (ATCvet klassificering QD08AC02) is een bisbiguanide antibioticum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport. Het bactericide effect van chloorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinegluconaat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chloorhexidine gerapporteerd.

Miconazolnitraat

Miconazolnitraat (ATCvet klassificering QD01AC02) is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gisten zoals *Malassezia pachydermatis*. Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel.

Miconazolnitraat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*

Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

Chloorhexidine en miconazol in combinatie

In vitro studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

Miconazolnitraat

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Decyl glucoside
Natriumcocoamphodiacetaat
Macrogollaurylether
PEG-120 methylglucosedioleaat
Citroenzuur
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen fles van 250 ml met een polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 113047

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 maart 2013
Datum van laatste verlenging: 13 maart 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 april 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Omdoos en etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dermasezia shampoo voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml
Chloorhexidinedigluconaat 20 mg
Miconazolnitraat 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Hond: voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Kat: als hulpmiddel bij de behandeling en het onder controle houden van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm JJJJ

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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
UDA

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 113047

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dermasezia shampoo voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dermasezia shampoo voor honden en katten
(miconazolnitraat 20 mg/ml en chloorhexidinedigluconaat 20 mg/ml)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat 20 mg
Chloorhexidinedigluconaat 20 mg

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius* bij honden.

Bij katten als hulpmiddel bij de behandeling en het onder controle houden van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

Zeer zelden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

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

Hond: Was 2 maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Kat: Was 2 maal per week gedurende 6-10 weken of zoveel langer totdat de vachtkweek negatief is voor *M. canis*. De maximale periode van gebruik mag niet langer zijn dan 16 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak de huid en vacht van het dier goed nat met schoon water. Breng hierna op verschillende plaatsen de shampoo aan en masseer deze vervolgens in. Gebruik een hoeveelheid die voldoende is om een laag op de huid en vacht te creëren. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving. Deze verpakking is, afhankelijk van de dikte van de vacht, voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Kat:

Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt.

Bij het wassen van katten kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt of dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat de huid en vacht droog is.

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

- Indien er een bekende overgevoeligheid bestaat voor chloorhexidine, miconazol of één van de hulpstoffen dient voorzichtig met dit diergeneesmiddel te worden omgegaan.
- Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
- Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.
- Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de kat wast.
- Wanneer men de kat wast, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo, na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

Dracht en lactatie

Dracht:

De combinatie van de shampoo en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontraïndiceerd is gedurende de dracht.

Lactatie:

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat de huid en vacht droog is.

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

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

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

17 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

De verpakking is een polyethyleen fles van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

REG NL 113047

KANALISATIE
UDA