

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 3 november 2000 tot registratie van het VLOOIENPOEDER;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel VLOOIENPOEDER ingeschreven onder nummer REG NL 9278, zoals aangevraagd d.d. 3 november 2000, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VLOOIENPOEDER ingeschreven onder nummer REG NL 9278 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel VLOOIENPOEDER ingeschreven onder nummer REG NL 9278 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VLOOIENPOEDER, voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Pyrethrum extract (25%)	3,0% w/w
Piperonylbutoxide (90%)	1,7% w/w

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strooipoeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bestrijding van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij kortharige honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- zieke of herstellende dieren.
- puppies jonger dan 3 maanden.
- kittens jonger dan 6 maanden.
- dieren met ernstige huidandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit product is niet geschikt voor langharige honden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Giftig voor vissen en reptielen.

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

In verband met irritatie en sensibilisatie van huid en irritatie van ogen en luchtwegen dienen bij de toepassing

direct huid en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

Pas de behandeling uitsluitend buitenshuis toe. Beperk aanraken van het dier na behandeling tot een minimum.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ongewenste reacties zoals braken, diarree, hyperactiviteit, kwijlen en schuimbekken komen zelden voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

De veiligheid van dit product tijdens dracht of lactatie is niet vastgesteld, gebruik tijdens dracht of lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met andere diergeneesmiddelen ter bestrijding van vlooien zoals pyrethroiden, organofosforverbindingen en carbamaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: uitwendig

De dieren geheel inpoederen. De aanbevolen dosering bedraagt 1 g poeder per kg lichaamsgewicht bij honden en 2 g poeder per kg lichaamsgewicht bij katten. Het poeder zorgvuldig over de schone, droge vacht strooien en goed inwrijven. Daarna voorzichtig het overtollige poeder wegborstelen om opname door likken te voorkomen. Het dient te worden voorkomen dat het poeder in de bek of de ogen van het dier komt. De behandeling zo nodig na 1 week herhalen.

Werkingsduur: het product heeft een zeer korte werkingsduur en is daarom alleen geschikt voor de bestrijding van een aanwezige besmetting.

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

Symptomen: hyperactiviteit, ademdepressie, ongecoördineerde bewegingen, spiertrillen en krampen.

Neem in dergelijk geval contact op met een dierenarts. Er zijn geen specifieke antidota. De behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden.

ATCvet-code: QP53AC51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrethrum werkt als contactgif, het beïnvloedt de Na⁺/K⁺-uitwisseling in het zenuwmembraan, resulterend in een langer aanhoudende negatieve mempotentiaal, repetitieve actiepotentialen en tenslotte een letale blokkering van de prikkelgeleiding. Pyrethrum vertoont ook een zogenaamd knock down-effect: een kortdurende acute paralyse die optreedt na intoxicatie. Piperonylbutoxide remt de oxidatieve afbraak van pyrethrum in parasieten waardoor met een lagere dosis kan worden volstaan en de werking wordt verlengd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrethrum wordt doorgaans door de gastheer slecht opgenomen door de intacte huid.

In de lever wordt pyrethrum omgezet (oxidatief en middels hydrolyse) tot in water goed oplosbare metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Talk
Calciumcarbonaat
Silica colloidalis anhydrica*

* alleen indien de stromingseigenschappen van het poeder verbeterd moeten worden.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vlooiendoeder is verpakt in de volgende verpakkingen:
-HDPE flacon met een LDPE plug en polypropyleen dop. De flacon is beplakt met een bedrukt etiket. De inhoud is 80 gram.
-HDPE flacon met een LDPE strooidop. De flacon is beplakt met een bedrukt etiket. De inhoud is 100 gram.

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 middel dient niet in de waterloop 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

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

REG NL 9278

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 november 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2008

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlooiënpoeder, voor honden en katten
Pyrethrum extract
Piperonylbutoxide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Pyrethrum extract (25%)	3,0% w/w
Piperonylbutoxide (90%)	1,7% w/w

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strooi-poeder

4. VERPAKKINGSGROOTTE

80 gram
100 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Bestrijding van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij kortharige honden en katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: uitwendig

De dieren geheel inpoederen. De aanbevolen dosering bedraagt ongeveer 1 g poeder per kg lichaamsgewicht bij honden en 2 g poeder per kg lichaamsgewicht bij katten. Het poeder zorgvuldig over de schone, droge vacht strooien en goed inwrijven. Daarna voorzichtig het overtollige poeder wegborstelen om opname door likken te voorkomen. Het dient te worden voorkomen dat het poeder in de bek of de ogen van het dier komt. De behandeling zonodig na 1 week herhalen.

Werkingsduur: het product heeft een zeer korte werkingsduur en is daarom alleen geschikt voor de bestrijding van een aanwezige besmetting.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met irritatie en sensibilisatie van huid en irritatie van ogen en luchtwegen dienen bij de toepassing direct huid en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht. Pas de behandeling uitsluitend buitenshuis toe. Beperk aanraken van het dier na behandeling tot een minimum.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

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

REG NL 9278

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vlooiendoeder, 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 VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooiendoeder, voor honden en katten
Pyrethrum extract
Piperonylbutoxide

3. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame bestanddelen:

Pyrethrum extract (25%)	3,0% w/w
Piperonylbutoxide (90%)	1,7% w/w

4. **INDICATIES**

Bestrijding van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij kortharige honden en katten.

5. **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:
- zieke of herstellende dieren.
- puppies jonger dan 3 maanden.
- kittens jonger dan 6 maanden.
- dieren met ernstige huidandoeningen.

6. **BIJWERKINGEN**

Ongewenste reacties zoals braken, diarree, hyperactiviteit, kwijlen en schuimbekken komen zelden voor.

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

7. **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

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

Toedieningsweg: uitwendig

De dieren geheel inpoederen. De aanbevolen dosering bedraagt ongeveer 1 g poeder per kg lichaamsgewicht bij honden en 2 g poeder per kg lichaamsgewicht bij katten. Het poeder zorgvuldig over de schone, droge vacht strooien en goed inwrijven. Daarna voorzichtig het overtollige poeder wegborstelen om opname door likken te voorkomen. Het dient te worden voorkomen dat het poeder in de bek of de ogen van het dier komt. De behandeling zonodig na 1 week herhalen.

Werkingsduur: het product heeft een zeer korte werkingsduur en is daarom alleen geschikt voor de bestrijding van een aanwezige besmetting.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product is niet geschikt voor langharige honden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beneden beneden 25°C bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken da de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van dit product tijdens dracht of lactatie is niet vastgesteld, gebruik tijdens dracht of lactatie wordt daarom afgeraden.

Niet gebruiken met andere diergeneesmiddelen ter bestrijding van vlooiën zoals pyrethroïden, organofosforverbindingen en carbamaten.

In verband met irritatie en sensibilisatie van huid en irritatie van ogen en luchtwegen dienen bij de toepassing direct huid en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht. Pas de behandeling uitsluitend buitenshuis toe. Beperk aanraken van het dier na behandeling tot een minimum.

Symptomen van overdosering: hyperactiviteit, ademdepressie,

ongecoördineerde bewegingen, spiertrillen en krampen. Neem in dergelijk geval contact op met een dierenarts. Er zijn geen specifieke antidota. De behandeling is symptomatisch.

Giftig voor vissen en reptielen..

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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 middel 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

22 oktober 2008

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 9278

KANALISATIE

VRIJ