

BD/2018/REG NL 9989/zaak 685882

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 19 september 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **VLO KILL 57 mg, tabletten voor grote honden**, ingeschreven d.d. 8 augustus 2002 onder **REG NL 9989** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VLO KILL 57 mg, tabletten voor grote honden, REG NL 9989** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VLO KILL 57 mg, tabletten voor grote honden, REG NL 9989** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 9989/zaak 685882

4. 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.

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

6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VLO KILL 57 mg tabletten voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Nitenpyram 57 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Wit tot lichtgele, ronde, biconvexe tabletten, met een schuine rand, bedrukt met aan de ene kant "HH" en aan de andere kant "CG".

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

De behandeling van vlooiënbesmettingen (*C. felis*) bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toedienen aan honden die minder dan 11 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gedurende het eerste uur na toediening kan het huisdier wat meer dan normaal krabben. Dit effect is het gevolg van vlooiën die op het diergeneesmiddel reageren.

In zeldzame gevallen kan dit zich uiten met voorbijgaande symptomen van hyperactiviteit, hijgen, janken en overmatige verzorging/likken.

Voorbijgaande neurologische symptomen zoals spiertrillingen, ataxie en convulsies zijn ook gemeld in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- 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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Laboratoriumstudies bij ratten en konijnen hebben geen bewijs van teratogeniteit noch foetotoxiciteit opgeleverd en de veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond in drachtige en lacterende katten en honden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de klinische onderzoeken wanneer nitenpyram werd toegediend tezamen met andere diergeneesmiddelen waaronder algemeen gebruikte vloproducten, anthelmintica, vaccins of antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De minimum effectieve aanbevolen dosering is 1 mg/kg lichaamsgewicht met de volgende aanbevelingen:

Eén 57 g tablet van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend aan honden met een gewicht van 11,1 tot 57 kg wanneer een vlooiënbesmetting is aangetoond. De behandelingsfrequentie hangt af van de mate van vlooiënbesmetting. In geval van een ernstige vlooiënbesmetting, kan het noodzakelijk zijn de dieren elke of om de dag te behandelen totdat de vlooiënbesmetting onder controle is. De behandeling kan worden hervat wanneer de vlooiën terugkeren. Per dag moet niet meer dan één behandeling worden gegeven.

De tabletten dienen oraal te worden toegediend, met of zonder voedsel. Om de consumptie van de tabletten te verbeteren kunnen de tabletten vlak voor de toediening worden verstoep in een kleine hoeveelheid voer.

Het diergeneesmiddel heeft geen persisterende werkzaamheid. Om herinfectie te voorkomen wordt een geschikte behandeling om de onvolwassen stadia van de vlo levens cyclus te bestrijden aanbevolen. De dierenarts zou een geschikte behandelingsmethode moeten vaststellen.

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

Nitenpyram wordt zeer goed verdragen door de doeldieren. Overdoseringen tot 50 mg/kg bij de kat en tot 70 mg/kg bij de hond verliepen asymptomatisch.

Bijwerkingen zoals speekselen, braken, zachte ontlasting, verkrampingen, of verminderde activiteit werden waargenomen bij hogere doseringen en de ernst van de bijwerkingen nam toe met het toenemen van de dosering. De symptomen verdwijnen vlug en er treedt binnen 24 een totaal herstel op, dit als gevolg van de snelle uitscheiding van nitenpyram. Gedurende 6 maanden van dagelijkse dosering van katten en honden werden geen klinisch significante aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere ectoparacitiden voor systemisch gebruik.

ATCvet-code: QP53BX02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof, Nitenpyram, behoort tot de chemische klasse van de neonicotinoiden welke zich binden aan de insect specifieke nicotine acetylcholine receptoren en deze zo remmen.

Nitenpyram interfereert met de normale neurale transmissie en veroorzaakt de dood van volwassen vlooien. Nitenpyram is geen acetylcholine-esterase remmer.

De effecten op de vlooien (*Ctenocephalides felis*) kunnen worden waargenomen vanaf 15-30 minuten na de toediening van het diergeneesmiddel aan de gastheer. Dit moment valt samen met de eerste bloedmaaltijd die de vlo opneemt nadat significante bloedspiegels bereikt zijn. Binnen de eerste 6 uur na toediening wordt een werkzaamheid van 95-100% waargenomen en 100% werkzaamheid wordt bereikt binnen 24 uur zonder residuele activiteit

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nitenpyram wordt snel en tot meer dan 90% vanuit de gastro-intestinale tractus bij de hond en kat geabsorbeerd. Voedselopname heeft geen invloed op de absorptie bij de hond. Voedselopname geeft een kleine vertraging van de Tmax bij katten zonder dat de andere farmacokinetische eigenschappen worden beïnvloed en zonder beïnvloeding van de werkzaamheid. De maximum bloedconcentratie wordt na 0.5 tot 2 uur in beide doeldieren bereikt. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 4 uur bij de hond en 8 uur bij de kat. Meer dan 90% wordt geëlimineerd via de urine, binnen 1 dag bij de hond en 2 dagen bij de kat, voornamelijk als onveranderd molecuul.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose
Maïszetmeel
Lactose monohydraat
Siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 1 polyamide/aluminium/PVC-aluminium blister. Elke blister bevat 1 tablet.

Kartonnen doosje met 1 of 10 polyamide/aluminium/PVC-aluminium blisters. Elke blister bevat 6 tabletten.

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9989

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 augustus 2002

Datum van laatste verlenging: 20 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Vlo kill 57 mg tabletten voor grote honden
Nitenpyram

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Nitenpyram 57 mg/tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
6 tabletten
60 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

De behandeling van vlooiënbesmettingen (*C. felis*) bij honden.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik 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.
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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9989

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlo kill 57 mg tabletten voor grote honden
Nitenpyram

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

Elanco Logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- VRIJ

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

REG NL 9989

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Vlo kill 57 mg, tabletten voor grote 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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlo kill 57 mg tabletten voor grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Nitenpyram 57 mg/tablet

4. INDICATIES

De behandeling van vlooiënbesmettingen (*C. felis*) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Gedurende het eerste uur na toediening kan het huisdier wat meer dan normaal krabben. Dit effect is het gevolg van vlooiën die op het diergeneesmiddel reageren. In zeldzame gevallen kan dit zich uiten met voorbijgaande symptomen van hyperactiviteit, hijgen, janken en overmatige verzorging/likken. Voorbijgaande neurologische symptomen zoals spiertrillingen, ataxie en convulsies zijn ook gemeld in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- 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.

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. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Eén 57 mg tablet van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend aan honden met een gewicht van 11,1 - 57 kg wanneer een vlooiënbesmetting is aangetoond. De behandel frequentie hangt af van de mate van vlooiënbesmetting. In geval van een ernstige vlooiënbesmetting, kan het noodzakelijk zijn de dieren elke of om de dag te behandelen totdat de vlooiënbesmetting onder controle is. De behandeling kan worden hervat wanneer de vlooiën terugkeren. Per dag moet niet meer dan één behandeling worden gegeven.

Het diergeneesmiddel heeft geen persisterende werkzaamheid. Om herinfectie te voorkomen wordt een geschikte behandeling om de onvolwassen stadia van de vlo levens cyclus te bestrijden aanbevolen. De dierenarts zou een geschikte behandelingsmethode moeten vaststellen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vlooiën kunnen worden gevonden door de vacht van het dier te scheiden zodat de huid kan worden bekeken, of door het kammen van de vacht met een fijne metalen kam. Regelmatig krabben of een overmatige vachtverzorging kan ook een teken zijn van een vlooiënbesmetting.

De tabletten dienen oraal te worden toegediend, met of zonder voedsel. Om de consumptie van de tabletten te verbeteren kunnen de tabletten vlak voor de toediening worden verstoep in een kleine hoeveelheid voer.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeldt op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Nitenpyram kan worden toegediend gedurende dracht en lactatie. Niet toedienen aan honden die minder dan 11 kg wegen, deze groep van dieren werd niet bestudeerd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van milieu.

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

25 oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

De effecten op vlooiën (*Ctenocephalides felis*) kunnen worden waargenomen vanaf 15-30 minuten na toediening van het diergeneesmiddel aan de gastheer. Binnen de eerste 6 uur na toediening wordt een werkzaamheid van 95-100% waargenomen en 100% werkzaamheid wordt bereikt binnen 24 uur zonder residuele activiteit.

Nitenpyram wordt door honden en katten zeer goed verdragen. Overdoseringen tot 50 mg/kg bij de kat en tot 70 mg/kg bij de hond verliepen zonder symptomen.

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 9989