

BD/2015/REG NL 9471/zaak 436371

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 oktober 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **SCALIBOR 4% halsband voor honden**, registratienummer **REG NL 9471**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **SCALIBOR 4% halsband voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9471**, zoals aangevraagd d.d. 15 oktober 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SCALIBOR 4% halsband voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9471** 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 **SCALIBOR 4% halsband voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9471** 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, 02 september 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SCALIBOR 4% halsband voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 4 g

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 1,5 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van infestaties met teken gedurende 5 tot 6 maanden.

Bestrijding van infestaties met vlooiën gedurende 3 maanden.

Het product kan opgenomen worden in een behandelingsschema voor vlooiënallergiedermatitis (VAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroiden.
- Katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien de halsband na twee weken de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur twee weken voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken daarom niet volledig worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.
Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

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

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen die mogelijk op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie wijzen. In zeer zeldzame gevallen is afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen.

De symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na het afdoen van de halsband.

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend is.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

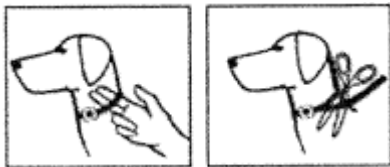
4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor bevestiging om de hals. Eén halsband per hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Verwijder de halsband uit het dichtgesealde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan. Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



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

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: ongecoördineerde bewegingen, tremoren, speekselvloed, braken en stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden, insecticiden en afweermiddelen, pyrethrines en pyrethroïden.

ATCvet-code: QP53AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Insecten en acarinen worden blootgesteld aan deltamethrin door contact. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een aanhoudende verhoging van de natriumpermeabiliteit van de zenuwmembranen van de parasiet. Dit resulteert in hyperpolarisatie gevolgd door paralyse (shock effect), tremor en de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Deltamethrin komt continu vrij uit de halsband in de vacht en in het vette laagje dat de huid bedekt. Het werkzame bestanddeel verspreidt zich van de plaats van direct contact over het hele huidoppervlak via de lipiden en het haar. Deltamethrin wordt niet systemisch geabsorbeerd door de drager van de halsband.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaniumdioxide (E171)
Organo Ca-Zn zeepmengsel
Geëpoxideerde sojaolie
Di-iso-octyladipaat
Trifenyfosfaat
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

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 vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén halsband, van 48 of 65 cm, verpakt in een sachet van papier-aluminium-polyethyleen of papier-aluminium-polyester-polyethyleen.

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 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

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9471

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 april 2000
Datum van laatste verlenging: 20 april 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 september 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**

Scalibor 4% halsband voor honden

Deltamethrin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 4 g

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerde halsband.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 halsband van 48 of 65 cm

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Bestrijding van infestaties met teken gedurende 5 tot 6 maanden.

Bestrijding van infestaties met vlooien gedurende 3 maanden.

Het product kan opgenomen worden in een behandelingsschema voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroïden.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticide die organofosfaten bevatten.

Aangezien de halsband na twee weken de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur 2 weken voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken daarom niet volledig worden uitgesloten.

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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 de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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
--

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9471

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Sachet

Scalibor

Pictogram hond

48/65 cm

Bedrijfslogo

REG NL 9471

VRIJ

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Scalibor 4% halsband 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Scalibor 4% halsband voor honden
Deltamethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 4 g

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171) 1,5 g

4. INDICATIES

Bestrijding van infestaties met teken gedurende 5 tot 6 maanden.
Bestrijding van infestaties met vlooiën gedurende 3 maanden.

Het product kan opgenomen worden in een behandelingsschema voor vlooiënallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Pups jonger dan 7 weken.
- Honden met huidlaesies.
- Dieren met een bekende overgevoeligheid voor pyrethroïden.
- Katten.



NIET GEBRUIKEN BIJ KATTEN.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen lokale huidreacties (jeuk, erytheem, haaruitval) in de hals of van de huid in het algemeen waargenomen worden die mogelijk op een lokale of algemene overgevoeligheidsreactie wijzen.

In zeer zeldzame gevallen kan afwijkend gedrag (bv. lethargie of hyperactiviteit), vaak geassocieerd met huidirritatie, waargenomen worden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen gastro-intestinale symptomen zoals braken, diarree en hypersalivatie waargenomen worden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neuromusculaire problemen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen worden.

De symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur na het afdoen van de halsband.

De halsband verwijderen als een van deze symptomen zich voordoet. Behandeling dient symptomatisch te zijn aangezien er geen specifiek antidotum bekend is.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

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

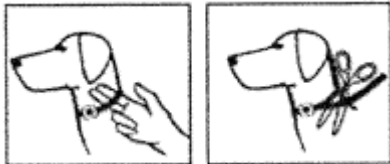
Hond

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

Voor bevestiging om de hals. Eén halsband per hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de halsband uit het dichtgesealde sachet en breng deze losjes rond de hals van de hond aan. Houd 2 platte vingers ruimte tussen de band en de hals van de hond. Haal het einde door de gesp en knip de resterende band af op 5 cm van de gesp.



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Aangezien de halsband na twee weken de volledige werkzaamheid bereikt, dient de halsband bij voorkeur twee weken voordat de dieren mogelijk blootgesteld worden aan infestatie aangebracht te worden.

In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat teken zich vasthechten ondanks het dragen van de band. Onder ongunstige omstandigheden kan de transmissie van infectieuze ziekten door teken daarom niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van huidlaesies de halsband verwijderen tot de symptomen verdwenen zijn.

Het effect van wassen op de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

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

Na het omdoen van de halsband de handen goed wassen met koud water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van de halsband moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat kinderen, met name kinderen jonger dan 2 jaar, de band aanraken, ermee spelen of in hun mond stoppen. Men moet ervoor zorgen dat jonge kinderen geen intensief contact hebben, zoals slapen, met honden die een band dragen.

Bewaar het dichtgesealde sachet met de halsband in de kartonnen buitenverpakking tot gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Hoewel de werking van de halsband niet vermindert als deze af en toe in contact komt met water dient de halsband altijd verwijderd te worden voordat de hond gaat zwemmen of wordt gewassen, omdat de werkzame stof schadelijk is voor vissen en andere waterorganismen. Men moet voorkomen dat de hond gaat zwemmen gedurende de eerste 5 dagen dat de hond de halsband draagt.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere ectoparasiticiden die organofosfaten bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het onwaarschijnlijke geval dat de hond de halsband opeet, kunnen de volgende symptomen optreden: ongecoördineerde bewegingen, trillen, kwijlen, braken, stijfheid van de achterhand. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen 48 uur. Indien nodig kan symptomatisch behandeld worden met diazepam.

**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.

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 het milieu. Het diergeneesmiddel of de verpakking 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

2 september 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met sachet(s) met één halsband van 48 of 65 cm.

REG NL 9471

KANALISATIE

VRIJ