

BD/2017/REG NL 10201/zaak 596094

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. 9 juni 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VLOOIEN ANTI-CONCEPTIE, 67,8 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10201**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VLOOIEN ANTI-CONCEPTIE, 67,8 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10201**, zoals aangevraagd d.d. 9 juni 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VLOOIEN ANTI-CONCEPTIE, 67,8 mg tabletten voor honden, REG NL 10201** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VLOOIEN ANTI-CONCEPTIE, 67,8 mg tabletten voor honden, REG NL 10201** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 juni 2017

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VLOOIEN ANTI-CONCEPTIE, 67,8 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Lufenuron 67,8 mg

### **Hulpstoffen:**

Titaandioxide PH (E 171)

IJzer oxide brown 17278 (E 172).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van vlooienoverlast door reductie van het aantal vlooienlarven (*Ctenocephalides felis*) bij honden.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Puppies, zolang deze bij de moeder drinken, niet behandelen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden lichter dan 1,5 kg.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Er werden geen teratogene effecten waargenomen: dit diergeneesmiddel mag worden toegediend tijdens de dracht.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

Dit diergeneesmiddel is verenigbaar met andere insecticiden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

De aanbevolen minimum dosering is 10 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht per maand. Honden van 2,6 – 6,7 kg: één tablet van 67,8 mg/maand.

Orale toediening.

De beste methode is om het diergeneesmiddel door de helft van het voer te mengen. Geeft de rest van het voer als de behandelde hoeveelheid is opgegeten. Het is zeer belangrijk voor een goede, en voldoende lange, werking dat het diergeneesmiddel tezamen met het voer of direct na het voeren oraal (via de bek) wordt toegediend.

Het is noodzakelijk alle in huis aanwezige katten en honden op hetzelfde tijdstip te behandelen, met uitzondering van zogende kittens en puppies. Deze krijgen via de lactatie voldoende van het diergeneesmiddel binnen. Na het spenen kan men met de behandeling met het diergeneesmiddel beginnen.

Indien men het diergeneesmiddel door het voer mengt de verschillende honden wel afzonderlijk voeren, om ervoor te zorgen dat iedere hond de juiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel opneemt. Eventueel aanwezige katten gelijktijdig met één van de voor katten bedoelde varianten van het diergeneesmiddel behandelen.

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

Tijdens toxiciteitstudies werden bij een dosis van 300 mg/kg (dit is 10x de aanbevolen minimum dosis) geen vergiftigingsverschijnselen waargenomen. Antidoten: geen bekend.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Ectoparasiticiden (voor systemisch gebruik).

*ATCvet-code:* QP53BC01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De actieve stof lufenuron is een insektenontwikkelingsremmer (IDI) en behoort tot de chemische groep van de benzolurea's. Lufenuron is een remmer van de chitine synthese en depositie. Wanneer

lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de hond, lufenuron op en geven dit door aan hun eieren.

Als gevolg hiervan wordt de ontwikkeling van de larvale chitine structuur, een essentieel proces voor de ontwikkeling van insecten en de ontwikkeling van levensvatbare nakomelingen, geblokkeerd.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De snelheid en mate van absorptie vanuit het maagdarmkanaal wordt bevorderd door de aanwezigheid van voeding. Het geabsorbeerde deel van lufenuron wordt opgeslagen in het vetweefsel en van hieruit vindt gedurende een lange periode een geleidelijke afgifte naar het bloed plaats. Lufenuron wordt onveranderd via de gal uitgescheiden in de faeces. In lacterende dieren wordt het werkzame bestanddeel tevens uitgescheiden via de melk.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyethyleenglycol 8000

Lactose

Avicel PH 102

Maiszetmeel STA Rx 1500

Natrium CMC XL

Magnesiumstearaat

Cellulose HP M 603

Talk PH

Titaandioxide PH (E 171)

IJzer oxide brown 17278 (E 172).

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid bulkverpakking: 9 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakking met 3 tabletten.

Blisterverpakking met 6 tabletten.

1, 2, 10, 20, of 40 blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doosje.

Bulkverpakking: Kunststof zak verpakt in een stalen container.

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.

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

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

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

REG NL 10201

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 februari 2004  
Datum van laatste verlenging: 6 januari 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20 juni 2017

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN MOET WORDEN VERMELD****Kartonnen doosje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooiën anti-conceptie, 67,8 mg tabletten voor honden  
Lufenuron

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet: Lufenuron 67,8 mg

**Hulpstoffen:**

Titaandioxide PH (E 171)

IJzer oxide brown 17278 (E 172)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doosje met 1 blister van 3 tabletten

Doosje met 2 blisters van 3 tabletten

Doosje met 10 blisters van 3 tabletten

Doosje met 20 blisters van 3 tabletten

Doosje met 40 blisters van 3 tabletten

Doosje met 1 blister van 6 tabletten

Doosje met 2 blisters van 6 tabletten

Doosje met 10 blisters van 6 tabletten

Doosje met 20 blisters van 6 tabletten

Doosje met 40 blisters van 6 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Ter behandeling van vlooiënoverlast door reductie van het aantal vlooiënlarven (*Ctenocephalides felis*) bij honden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor orale toediening.

De aanbevolen minimum dosering is 10 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht per maand. Honden van 2,6 – 6,7 kg: één tablet van 67,8 mg/maand

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Verwijdering: zie 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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

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

REG NL 10201

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Vlooiën anti-conceptie, 67,8 mg tabletten voor honden  
Lufenuron**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 10201

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Vlooiën anti-conceptie, 67,8 mg tabletten 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar BV  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France SAS  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooiën anti-conceptie, 67,8 mg tabletten voor honden  
Lufenuron

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

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lufenuron 67,8 mg

**Hulpstoffen:**

Titaandioxide PH (E 171)  
IJzer oxide brown 17278 (E 172).

**4. INDICATIES**

Ter behandeling van vlooiënoverlast door reductie van het aantal vlooiënlarven (*Ctenocephalides felis*) bij honden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

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

De aanbevolen minimum dosering is 10 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht per maand. Honden van 2,6 – 6,7 kg: één tablet van 67,8 mg/maand

Orale toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De beste methode is om het diergeneesmiddel door de helft van het voer te mengen. Geeft de rest van het voer als de behandelde hoeveelheid is opgegeten. Het is zeer belangrijk voor een goede, en voldoende lange, werking dat het diergeneesmiddel tezamen met het voer of direct na het voeren oraal (via de bek) wordt toegediend.

Het is noodzakelijk alle in huis aanwezige katten en honden op hetzelfde tijdstip te behandelen, met uitzondering van zogende kitters en puppies. Deze krijgen via de lactatie voldoende van het diergeneesmiddel binnen. Na het spenen kan men met de behandeling met het diergeneesmiddel beginnen.

Indien men het diergeneesmiddel door het voer mengt de verschillende honden wel afzonderlijk voeren, om ervoor te zorgen dat iedere hond de juiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel opneemt. Eventueel aanwezige katten gelijktijdig met één van de voor katten bedoelde varianten van het diergeneesmiddel behandelen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Puppies, zolang deze bij de moeder drinken, niet behandelen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden lichter dan 1,5 kg.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er werden geen teratogene effecten waargenomen: dit diergeneesmiddel mag worden toegediend tijdens de dracht.

## **13. 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.

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

20 juni 2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10201

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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