

BD/2018/REG NL 8278/zaak 685874

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 **PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 4 oktober 1993 onder **REG NL 8278** 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 **PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden, REG NL 8278** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden, REG NL 8278** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 8278/zaak 685874

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

PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 409,8 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 10 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, lactatie of leg

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 21 – 40 kg: één tablet van 409,8 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

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

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

REG NL 8278

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2018

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**

PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden
Lufenuron

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet: Lufenuron 409,8 mg

Hulpstoffen:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 3 tabletten
2 x 3 tabletten
10 x 3 tabletten
20 x 3 tabletten
40 x 3 tabletten
1 x 6 tabletten
2 x 6 tabletten
10 x 6 tabletten
20 x 6 tabletten
40 x6 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 TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De aanbevolen minimum dosering is 10 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht per maand. Honden van 21 - 40 kg: één tablet van 409,8 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**

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

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

REG NL 8278

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden
Lufenuron

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

Elanco logo

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 8278

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PROGRAM 409,8 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France SAS
26, rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROGRAM 409,8 mg tabletten voor honden
Lufenuron

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 409,8 mg

Hulpstoffen:

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

4. INDICATIES

Ter behandeling van vlooienoverlast door reductie van het aantal vlooienlarven (*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 21 - 40 kg: één tablet van 409,8 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 10 kg.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

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.

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

25 oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8278

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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