

BD/2016/REG NL 9280/zaak 455364

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. 21 mei 1997 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DIAZINON VLOOIENBAND HOND 15% w/w**;

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 **DIAZINON VLOOIENBAND HOND 15% w/w**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9280**, zoals aangevraagd d.d. 21 mei 1997, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DIAZINON VLOOIENBAND HOND 15% w/w**, **REG NL 9280** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DIAZINON VLOOIENBAND HOND 15% w/w**, **REG NL 9280** 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, 03 juni 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazinon vlooienband hond 15% w/w

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Diazinon (=dimpylaat) 15,0% w/w

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond (honden met kort of middellang haar).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) bij honden met kort of middellang haar.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- zieke en herstellende dieren
- dieren met een verminderde leverfunctie
- dieren, jonger dan 6 maanden.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, of overgevoeligheid voor andere organofosforverbindingen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een band die te strak om de nek van het dier zit, kan huidirritatie veroorzaken.
Voorkom kauwen op de halsband.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

De band is waterbestendig. Water als gevolg van regen, zwemmen of wassen heeft geen invloed op de diazinon afgifte van de band.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor diazinon wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken. Aanraking met de huid tot een minimum beperken. Na aanbrengen handen wassen. In geval van inslikken, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Soms kan plaatselijke irritatie (jeuk, roodheid, haaruitval) optreden door het dragen van de band.

Als dit gebeurt wordt aanbevolen de band te verwijderen tot de symptomen zijn verdwenen, zonder specifieke behandeling.

Zelden komen neurologische verschijnselen (kwijlen, trillende spieren, ataxie, epileptische aanvallen) voor. Zie ook rubriek 4.10.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de invloed van diazinon bij dracht en lactatie. Gebruik tijdens de dracht en/of lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazinon is een organofosforverbinding. Niet gelijktijdig gebruiken met andere organofosfor- of carbamaat insecticiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering: één halsband per dier

Werkingsduur: De werking van de band is optimaal na 2-4 dagen en duurt 6 maanden.

Wijze van toediening: Bevestig de band losjes om de nek van het dier. Knip het overtollige gedeelte van de band af, rekening houdend met eventuele groei van het dier.

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

Bij honden wordt intoxicatie meestal (maar niet altijd) veroorzaakt door kauwen op de band. Symptomen: frequent urineren, diarree, overgeven, tranende ogen, kwijlen, lopende neus, hoesten, buitensporige bronchiale uitscheiding, pupil contracties, trillende spieren, verlies van reflexen, stuiptrekkingen, coma en cyanose.

In zulke gevallen is het van belang het middel zo snel mogelijk van het dier te verwijderen.

Neem bij ernstige vergiftigingsverschijnselen direct contact op met een dierenarts.

Opmerking voor de dierenarts: in het geval van een ernstige intoxicatie wordt een behandeling met atropine aanbevolen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik)

ATCvet-code: QP53AF03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van diazinon, een organofosforverbinding, berust op remming van het enzym acetylcholinesterase (AChE). Hierdoor kan acetylcholine (ACh), een neurotransmitter, zich ophopen en effecten induceren in de autonome cholinergische synapsen, in de neuromusculaire junctions en in het centrale zenuwstelsel. Bij intense overstimulatie worden de (ACh) receptoren geblokkeerd en dit resulteert in verlamming, inclusief verlamming van de ademhaling, en uiteindelijk dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De halsband wordt om de nek van de hond gehangen. Gedurende een periode van 6 maanden geeft de band constant diazinon af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvinyl chloride
Di-(2-ethylhexyl)phthalaat
Di-isobutylphthalaat
Bariumlaureaat
Calciumstearaat
Zinkstearaat
Geëpoxideerde sojaolie
Stearinezuur
Calciumcarbonaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachet: de sachet is een multi-gelaagde papier/aluminium/polyethyleen folie. De sachet is verpakt in een bedrukt kartonnen doosje. De sachet bevat 1 vlooienband.
Blisterverpakking: de blisterverpakking is een polyvinyl chloride folie bakje, geseald op een bedrukt, samengesteld karton dat is opgebouwd uit papier/HD polyethyleen/aluminium/ HD polyethyleen/papier. De papierlaag die in contact komt met de vlooienband is gecoat met een heatseal transparante lak, gebaseerd op vinylcopolymeren. De blisterverpakking bevat 1 vlooienband.

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
8100 AA Raalte

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

REG NL 9280

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 februari 2003
Datum van laatste verlenging: 19 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 juni 2016.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Diazinon vlooienband hond 15% w/w.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Diazinon 15% w/w.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén halsband.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (honden met kort of middellang haar).

6. INDICATIES

Behandeling tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) bij honden met kort of middellang haar.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén halsband per dier. De werking van de band is optimaal na 2-4 dagen en duurt 6 maanden. Bevestig de band losjes om de nek van het dier. Knip het overtollige gedeelte van de band af, rekening houdend met eventuele groei van het dier.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Een band die te strak om de nek van het dier zit, kan huidirritatie veroorzaken.
Voorkom kauwen op de halsband.

De band is waterbestendig. Water als gevolg van regen, zwemmen of wassen heeft geen invloed op de werking van de band.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor diazinon wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken. Aanraking met de huid tot een minimum beperken. Na aanbrengen handen wassen. In geval van inslikken, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de invloed van diazinon bij drach en lactatie. Gebruik tijdens de dracht en/of lactatie wordt daarom afgeraden.

Diazinon is een organofosforverbinding. Niet gelijktijdig gebruiken met andere organofosfor- of carbamaat insecticiden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

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 REGISTRATIEHOUDER

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

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

REG NL 9280

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazinon vlooienband hond 15% w/w

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Diazinon 15% w/w.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Eén halsband.

4. TOEDIENINGSWEG

Dermale toepassing.

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Charge:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 9280

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

Vlooiensband

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazinon vlooiensband hond 15% w/w

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

Beaphar B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Charge:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 9280

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Diazinon vlooienband hond 15% w/w.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazinon vlooienband hond, 15% w/w.

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

Diazinon 15% w/w

4. INDICATIESBehandeling tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) bij honden met kort of middellang haar.**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- zieke en herstellende dieren
- dieren met een verminderde leverfunctie
- dieren, jonger dan 6 maanden
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, of overgevoeligheid voor één van de andere organofosforverbindingen.

6. BIJWERKINGEN

Soms kan plaatselijke irritatie (jeuk, roodheid, haaruitval) optreden door het dragen van de band. Als dit gebeurt wordt aanbevolen de band te verwijderen tot de symptomen zijn verdwenen, zonder specifieke behandeling.

Zelden komen neurologische verschijnselen (kwijlen, trillende spieren, ataxie, epileptische aanvallen) voor. Zie ook rubriek 12.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (honden met kort of middellang haar).

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

Eén halsband per dier. De werking van de band is optimaal na 2-4 dagen en duurt 6 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bevestig de band losjes om de nek van het dier. Knip het overtollige gedeelte van de band af, rekening houdend met eventuele groei van het dier.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een band die te strak om de nek van het dier zit, kan huidirritatie veroorzaken.

Voorkom kauwen op de halsband.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De band is waterbestendig. Water als gevolg van regen, zwemmen of wassen heeft geen invloed op de diazinon afgifte van de band.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor diazinon wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken. Aanraking met de huid tot een minimum beperken. Na aanbrengen handen wassen. In geval van inslikken, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de invloed van diazinon bij dracht en lactatie. Gebruik tijdens de dracht en lactatie wordt daarom afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazinon is een organofosforverbinding. Niet gelijktijdig gebruiken met andere organofosfor- of carbamaat insecticiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij honden wordt intoxicatie meestal (maar niet altijd) veroorzaakt door kauwen op de band.

Symptomen: frequent urineren, diarree, overgeven, tranende ogen, kwijlen, lopende neus, hoesten, buitensporige bronchiale uitscheiding, pupil contracties, trillende spieren, verlies van reflexen, stuiptrekkingen, coma en cyanose.

In zulke gevallen is het van belang het middel zo snel mogelijk van het dier te verwijderen. Neem bij ernstige vergiftigingsverschijnselen direct contact op met een dierenarts.

Opmerking voor de dierenarts: in het geval van een ernstige intoxicatie wordt een behandeling met atropine aanbevolen.

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

2 juni 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

Eén vlooienband.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 9280