

BD/2016/REG NL 9315/zaak 492864

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 17 juni 1997 tot registratie van het diergeneesmiddel **DEFENDOG**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DEFENDOG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9315**, zoals aangevraagd d.d. 17 juni 1997 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEFENDOG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9315** 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 **DEFENDOG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9315** 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, 08 januari 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEFENDOG, 18,8 mg/ml huidspray voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 18,8 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en teken bij honden. Behandelde honden zijn gedurende 4 weken tegen teken en 6-8 weken tegen vlooiën beschermd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Katten.
- Zieke of herstellende honden.
- Honden met ernstige huidaandoeningen.
- Pups jonger dan 3 maanden.
- Zogende honden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ontvlambaar. Houd behandelde dieren weg van open vuur en andere warmtebronnen tot de vacht volledig droog is, echter tenminste gedurende 30 minuten na het sprayen.

Niet in een open vlam of ander gloeiend voorwerp sprayen.

Spray niet in de ogen van het dier.

De dieren na behandeling niet wassen of behandelen met een shampoo. Dit verwijdert de werkzame bestanddelen.

Zwemmen, vooral in zeewater, kan de werkzaamheid verminderen en zal de periode van bescherming verkorten.

Het diergeneesmiddel kan geverfde of gelakte oppervlakken aantasten. Derhalve de hond bij voorkeur in de buitenlucht behandelen en de vacht laten drogen alvorens deze in contact kan komen met geverfde of gelakte oppervlakken.

Giftig voor vissen. Derhalve niet toepassen bij aquaria of oppervlaktewater.

Niet tegelijkertijd gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbinding en/of carbamaten. Dit diergeneesmiddel is giftig voor katten. Het is belangrijk om te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een hond die is behandeld met dit diergeneesmiddel, niet kunnen aflikken. Raadpleeg direct uw dierenarts indien dit gebeurt.



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

In verband met irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huid- en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

Beperk aanraken van het dier na behandeling tot een minimum.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Overgevoeligheid.
- Spiertrillingen.
- Ataxie.
- Braken.
- Convulsies.
- Regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Kleine hond tot 20 kg lichaamsgewicht: 5 ml per kg LG.

Middelgrote hond 20 – 40 kg lichaamsgewicht: 3 ml per kg LG.

Grote hond vanaf 40 kg lichaamsgewicht: 100 ml per dier.

Tussen twee behandelingen dient een interval van minimaal 4 weken in acht te worden genomen.

De dosering varieert afhankelijk van het lichaamsoppervlak en de vachtlengte van het dier, 5 ml komt overeen met 5 keer sprayen.

Gelijkmatig de schone en droge vacht bespuiten tot de haren doordrenkt zijn. Masseer de vacht, zodat het diergeneesmiddel ook tot op de huid kan doordringen. Laat het diergeneesmiddel op de vacht drogen, de hond niet afdrogen. Behandel het gehele lichaam, inclusief de oren, maar met uitzondering van de ogen, neus en bek.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen verschijnselen optreden gerelateerd aan de spier- en zenuwtoxiciteit van permethrin. Een specifiek antidotum is niet bekend, doch bij symptomatische behandeling bestaande uit wassen van het dier met een shampoo, bevordering van de diurese, valium op effect bij eventuele convulsies en het onderbrengen van het dier in een donkere, rustige omgeving, treedt restloos herstel op binnen 24 tot 48 uur.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-parasitair

ATCvet-code: QP53AC04, permethrin

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrin is een synthetisch pyrethroïde, dat volwassen vlooien en teken snel elimineert door het blokkeren van de overdracht van zenuwimpulsen in insecten en acaridae. Permethrin heeft bovendien een zeer snel “knock down” effect op vlooien. Dit draagt bij aan de variatie in “timing” en de hoeveelheid natrium- en kaliumionen, die de membraan van de zenuwcel gedurende de werkzame periode passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel vormt een onzichtbare film op de huid en de vacht welke langdurig werkzaam is tegen vlooien en teken. De vloeistof is met behulp van een bijgeleverde verstuiver op de huid en vacht aan te brengen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Luviset CAN
Methylether van propyleenglycol
Jasmijn parfum
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30° C .

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte kunststof (HDPE) flacon à 250 of 500 ml afgesloten met een kunststof (HDPE) schroefdop. Een kunststof (polypropyleen/LDPE/HDPE) knijp-spraypomp wordt bijgeleverd.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Tel: 0342 427 127

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

REG NL 9315

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 september 2000

Datum van laatste verlenging: 15 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos
Witte kunststof (HDPE) flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Defendog 18,8 mg/ml huidspray voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin 18,8 mg

Hulpstoffen:

Hulpstoffen tot 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

500 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van infestaties met vlooien en teken bij honden. Behandelde honden zijn gedurende 4 weken tegen teken en 6 tot 8 weken tegen vlooien beschermd.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten, zieke of herstellende honden, honden met ernstige huidaandoeningen, pups jonger dan 3 maanden en zogende teven.

8. BIJWERKINGEN

In sporadische gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie, braken, convulsies en regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Kleine hond tot 20 kg lichaamsgewicht: 5 ml per kg lichaamsgewicht.
Middelgrote hond 20 – 40 kg lichaamsgewicht: 3 ml per kg lichaamsgewicht.
Grote hond vanaf 40 kg lichaamsgewicht: 100 ml per dier.

Tussen twee behandelingen dient een interval van minimaal 4 weken in acht te worden genomen.

De dosering varieert afhankelijk van het lichaamsoppervlak en de vachtlengte van het dier, maar bedraagt gemiddeld 5 ml per kilogram lichaamsgewicht; 5 ml komt overeen met 5 keer sprayen.

De fles rechtop houden en gelijkmatig de schone en droge vacht bespuiten tot de haren doordrenkt zijn; masseer daarna de vacht om de huid te bevochtigen. Behandel het gehele lichaam inclusief de oren, maar met uitzondering van de ogen, neus en bek.

Na de behandeling het dier niet wassen of afdrogen. De vacht aan de lucht laten drogen of droogföhnen. Daarna mag het dier gekamd of geborsteld worden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ontvlambaar. Houd behandelde dieren weg van open vuur en andere warmtebronnen tot de vacht volledig droog is, echter tenminste gedurende 30 minuten na het sprayen.

Niet in een open vlam of ander gloeiend voorwerp sprayen.

Spray niet in de ogen van het dier.

De dieren na behandeling niet wassen of behandelen met een shampoo. Dit verwijdert de werkzame bestanddelen.

Zwemmen, vooral in zeewater, kan de werkzaamheid verminderen en zal de periode van bescherming verkorten.

Het middel kan geverfde of gelakte oppervlakken aantasten. Derhalve de hond bij voorkeur in de buitenlucht behandelen en de vacht laten drogen alvorens deze in contact kan komen met geverfde of gelakte oppervlakken.

Giftig voor vissen. Derhalve niet toepassen bij aquaria of oppervlaktewater.

Niet tegelijkertijd gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden,

organofosforverbinding en/of carbamaten. Dit diergeneesmiddel is giftig voor katten. Het is belangrijk om te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een hond die is behandeld met dit diergeneesmiddel, niet kunnen aflikken. Raadpleeg direct uw dierenarts indien dit gebeurt.



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

In verband met irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huid- en oogcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht. Beperk aanraken van het dier direct na behandeling tot een minimum.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen verschijnselen optreden gerelateerd aan de spier- en zenuwtoxiciteit van permethrin. Een specifiek antidotum is niet bekend, doch bij symptomatische behandeling bestaande uit wassen van het dier met een shampoo, bevordering van de diurese, valium op effect bij eventuele convulsies en het onderbrengen van het dier in een donkere, rustige omgeving, treedt restloos herstel op binnen 24 tot 48 uur.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

14. 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.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. 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:

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac SA
L.I.D. – 1ère Avenue
2065 m
06516 - Carros
Frankrijk

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

REG NL 9315

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 januari 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

Witte kunststof (HDPE) flacon à 250 of 500 ml afgesloten met een kunststof (HDPE) schroefdop.
Een kunststof (polypropyleen/LDPE/HDPE) knijp-spraypomp wordt bijgeleverd.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)