

BD/2018/REG NL 9343/zaak 619503

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d 04-10-2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DEFENCARE SHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9343**;

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 **DEFENCARE SHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9343**, zoals aangevraagd d.d., 04-10-2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEFENCARE SHAMPOO, REG NL 9343** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluitertekst behorende bij het diergeneesmiddel **DEFENCARE SHAMPOO, REG NL 9343** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2018/REG NL 9343/zaak 619503

- 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, 22 januari 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEFENCARE SHAMPOO, 9,4 mg/ml shampoo voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrine	0,94 g
-------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)	0,9 ml
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	0,09 g
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)	0,01 g
Patentblauw V (E 131)	0,06 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

Heldere groenachtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van vlooien en teken bij de hond.

De werkingsduur tegen vlooien en teken is zeer kort en het middel is daarom enkel geschikt voor de bestrijding van een aanwezige vlooien en/of teken besmetting.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten
- zieke of herstellende honden
- honden met ernstige huidaandoeningen
- puppies 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

Giftig voor vissen; niet toepassen bij aquaria of oppervlaktewater. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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, lactatie of leg

Bij proefdieren zijn geen nadelige effecten van toepassing tijdens de dracht bekend. Het wordt aanbevolen het middel niet te gebruiken tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere insecticiden, zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor uitwendig gebruik.

Dosering: 10 ml shampoo per 5 kg lichaamsgewicht .

De hond met lauw water eerst goed nat maken.. De shampoo tegen de haren inmasseren tot schuim gevormd is. Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek. De shampoo tenminste twee minuten laten inwerken, uitspoelen met schoon lauw water en de vacht laten drogen.

Indien noodzakelijk kan de behandeling na 2 weken herhaald worden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Pyrethrinen en pyrethroïden.

ATCvet-code QP53AC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrine is een synthetisch pyrethroïde, dat volwassen vlooien en teken snel elimineert door het blokkeren van de overdracht van zenuwimpuls in insecten en acaridae. Permethrine heeft bovendien een zeer snel “knock down” effect op vlooien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De shampoo is bedoeld voor uitwendige toepassing en heeft dan een directe antiparasitaire werking.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Patentblauw V
Opavo parfum E85121
Isopropylalcohol
Ge-oxyethyleerde castorolie (Arlaton 650)
Natriumlauryl ethersulfaat (Texapon NSO)
Diethanolamide van kokosnootvetzuren (Oramide DL 200)
Citroenzuur-monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon, met witte (HDPE) dop en een inhoud van 150 gram .

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Nederland

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

REG NL 9343

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

9 januari 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****HDPE flacon 150 gram****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Defencare shampoo, 9,4mg/ml shampoo voor honden.
Permethrine.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrine 0,94 g

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 0,9 ml

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,09 g

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,01 g

Patentblauw V (E 131) 0,06 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. VERPAKKINGSGROOTTE

150 g

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Bestrijding van vlooien en teken bij de hond.

De werkingsduur tegen vlooien en teken is zeer kort en het middel is daarom enkel geschikt voor de bestrijding van een aanwezige vlooien en/of teken besmetting.

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie, braken, convulsies en regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

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

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

Toedieningsweg: voor uitwendig gebruik

Dosering: 10 ml shampoo per 5 kg lichaamsgewicht .

De hond met lauw water eerst goed nat maken. De shampoo tegen de haren inmasseren tot schuim gevormd is. Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek. De shampoo tenminste twee minuten laten inwerken, uitspoelen met schoon lauw water en de vacht laten drogen.

Indien noodzakelijk kan de behandeling na 2 weken herhaald worden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Giftig voor vissen; niet toepassen bij aquaria of oppervlaktewater.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij proefdieren zijn geen nadelige effecten van toepassing tijdens de dracht bekend.

Het wordt aanbevolen het middel niet te gebruiken tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere insecticiden, zoals andere pyrethroiden, organofosforverbindingen of carbamaten.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 8.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

**15. 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

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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories
1ère Avenue 2065 m
LID 06511 Carros-Frankrijk

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

REG NL 9343

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

9 januari 2018

21. OVERIGE INFORMATIE

HDPE flacon, met witte (HDPE) dop en een inhoud van 150 gram .

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)