

BD/2020/REG NL 9498/zaak 746538

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 2 juli 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9498**;

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 **PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9498**, zoals aangevraagd d.d. 2 juli 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie voor katten, REG NL 9498** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie voor katten, REG NL 9498** 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/2020/REG NL 9498/zaak 746538

- 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, 14 februari 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROGRAM ,80 mg suspensie voor injectie voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injectiespuit van 0,8 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

Hulpstof:

Povidon

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen bereikt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen worden zeer zelden gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan bij een injectie met het diergeneesmiddel op de injectieplaats pijn, oedeem of haaruitval optreden. In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling verschijnen, deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening. In heel zeldzame gevallen is lethargie gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening.

Gewicht van de kat	minder dan 4 kg	4 kg of meer
Dosering	1 PROGRAM 40 injectie	1 PROGRAM 80 injectie

Voor een volledige werkzaamheid dient de hele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten. De aanbevolen plaats voor injectie is net voor de schouderbladen.

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

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

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het actieve bestanddeel, lufenuron, is een insecten-ontwikkelingsremmer (IDI) die behoort tot de chemische klasse van benzoylureas.

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik, chitinesynthese inhibitoren.

ATCvet-code: QP53BC01(lufenuron)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lufenuron (INN) is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat 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

Na subcutane toediening van het diergeneesmiddel wordt de werkzame stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponereerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de werkzame stof continu, metabolisch onveranderd, afgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na de eerste injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de werkzame stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 21
Povidon 12
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectiespuiten in de oorspronkelijke buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vorgevulde glazen type I injectiespuit voorzien van een elastomeer Luer-uiteindestop en een zuiger met een chlorobutyl rubberstop.

Verpakking
Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,8 ml en 10 naalden.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 9498

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

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 1998
Datum van laatste verlenging: 29 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 februari 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUIT IN EEN
KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten
Lufenuron

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injectiespuit van 0,8 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 voorgevulde injectiespuiten. Elk levert 0,8 ml suspensie welke 80 mg lufenuron bevat.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL
BESTEMD IS

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

6. INDICATIES

Voor 6 maandelijkse, lange termijn preventie van vlooiënbesmetting.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.
Goed schudden voor gebruik.
Gebruik de injectiespuit éénmalig.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in het zelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: Lees de 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. - UDA

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 9498

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUIT, INDIVIDUEEL GEBLISTERD IN EEN KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten
Lufenuron

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lufenuron 80 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutane injectie

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

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

REG NL 9498

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten
Lufenuron

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injectiespuit van 0,8 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

Hulpstof:

Povidon

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren tot volwassen vlooiën gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen bereikt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen worden zeer zelden gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan bij een injectie met het diergeneesmiddel op de injectieplaats pijn, oedeem of haaruitval optreden. In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling verschijnen deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening. In heel zeldzame gevallen is lethargie gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

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

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening.

Dit wordt bereikt door katten 4 kg lichaamsgewicht of meer de inhoud van 1 injectiespuit, 0,8 ml injecteerbare suspensie toe te dienen. (PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie bij katten).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden. Voor een volledige werkzaamheid dient de gehele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten, net voor de schouderbladen.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

13 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking:

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,8 ml en 10 naalden.

De actieve stof lufenuron is een insectenontwikkelingsremmer (IDI) en behoort tot de chemische groep van benzoylurea's. Lufenuron is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat 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. Na subcutane toediening van het product wordt de actieve stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponereerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de actieve stof continu, metabolisch onveranderd, vrijgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de actieve stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 9498

KANALISATIE

UDA