

BD/2018/REG NL 9907/zaak 641178

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bridgefarma B.V. te Vianen d.d. 05 februari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TICK OFF WASH AWAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9907**;

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 **TICK OFF WASH AWAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9907**, zoals aangevraagd d.d. 05 februari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TICK OFF WASH AWAY, REG NL 9907** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TICK OFF WASH AWAY, REG NL 9907** 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 9907/zaak 641178

- 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, 30 april 2018



dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TICK OFF WASH AWAY, 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)  
Natriumlaurylethersulfaat (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**

Bridgefarma BV  
De Limiet 15 D  
4131 NR Vianen

Correspondentieadres  
Bridgefarma B.V.  
Postbus 6  
4130 EA Vianen

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

REG NL 9907

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 2001

Datum van laatste verlenging: 16 april 2015

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 april 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**

TICK OFF WASH AWAY 9,4mg/ml shampoo voor honden.  
Permethrine.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME 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 vlooiën en teken bij de hond.

De werkingsduur tegen vlooiën en teken is zeer kort en het middel is daarom enkel geschikt voor de bestrijding van een aanwezige vlooiën 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, 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. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories

1ère Avenue 2065 m

LID 06511 Carros-Frankrijk

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 9907

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>19. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

LOT:

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

26 april 2018

|                               |
|-------------------------------|
| <b>21. OVERIGE INFORMATIE</b> |
|-------------------------------|

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)