

BD/2018/REG NL 9960/zaak 641175

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 **TWINSLOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9960**;

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 **TWINSLOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9960**, zoals aangevraagd d.d. 05 februari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TWINSLOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 9960** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TWINSLOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 9960** 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 9960/zaak 641175

- 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

TWINSLOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet met 0,6 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen 60 mg

Hulpstof:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voorkomt de vermenigvuldiging van vlooien (volwassen en larvale stadia van pyriproxyfen-gevoelige *Ctenocephalides felis*) bij katten, door de ontwikkeling van hun eieren gedurende 3 maanden te remmen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die minder dan 1 kg wegen en evenmin bij zieke of herstellende katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien er meer huisdieren zijn in hetzelfde huis, dient voor elk dier een geschikte behandeling te worden toegepast.

Zoals voor ieder antiparasitair middel geldt, kunnen parasieten bij frequent en herhaald gebruik ongevoelig worden voor het actieve bestanddeel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Besmettingen die aanwezig zijn tijdens de eerste toediening of die optreden tijdens de behandelingsduur kunnen worden bestreden m.b.v. geschikte adulticide insecticiden.

De invloed van het wassen of nat worden onmiddellijk na de behandeling is niet onderzocht. Het is waarschijnlijk dat de werkzaamheid zal verminderen indien het dier onmiddellijk na de toediening nat wordt of met shampoo wordt gewassen.

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

Vermijd oog- en huidcontact. In geval van contact, grondig spoelen met water.
In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.
Handen wassen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeldzame bijwerkingen die zijn opgetreden na toediening van dit product, zijn o.a. tijdelijke huidreacties op de toedieningsplaats (schilferende huid, lokale alopecia, pruritus, erythema) en algemene pruritus of alopecia. In uitzonderlijke gevallen is na de behandeling hypersalivatie of braken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) is gebleken dat pyriproxyfen, toegediend in de aanbevolen therapeutische doseringen, geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect heeft.

De toediening van TwinSpot 60 mg Spot On Oplossing voor katten wordt niet aanbevolen bij drachtige of zogende poezen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinisch veldonderzoek is geen interactie waargenomen tussen pyriproxyfen en organofosfaten of pyrethroïdeverbindingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Eenmalige toediening met één pipet per kat (dit komt overeen met een minimale dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht). Deze dosering wordt verkregen door toediening van een pipet van 0,6 ml aan een kat met een lichaamsgewicht tussen 1 kg en 6 kg.

TwinSpot dient rechtstreeks op de huid van het dier aan de basis van de nek te worden toegediend. Het pipetje dient in contact te blijven met de huid tijdens het toedienen. Druk de vloeistof eruit door 4 maal voorzichtig in het onderste gedeelte van de tube te knijpen.

Drie maanden na de eerste toediening kan het product een tweede maal worden toegediend teneinde de werkzaamheid nogmaals met 3 maanden te verlengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Onderzoek heeft aangetoond dat er geen bijwerkingen zijn na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (één keer per dag gedurende drie opeenvolgende dagen).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: andere ectoparasitiden voor topicaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX23.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking) en larven (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De pyriproxyfen, die over de vacht van het dier dient te worden toegediend, verspreidt zich in een hoeveelheid die voldoende is, om binnen 24 uur na de toediening van het product een steriliserende werkzaamheid op gang te brengen op zowel de eieren als de volwassen vrouwtjesvlo.

Na toediening van de aanbevolen dosering tussen de schouderbladen, verspreidt pyriproxyfen zich snel over de kattenvacht, waarbij binnen 24 uur een duidelijke hoeveelheid pyriproxyfen in de vacht aan de staartbasis wordt aangetroffen. Gemeten worden maximale concentraties vlakbij de toedieningsplaats en in de middenstreek (rug en flanken) van respectievelijk 10000 µg/g en 230 µg/g. Een meetbare hoeveelheid pyriproxifen blijft minstens 84 dagen na de behandeling in de vacht aanwezig.

Plasmaconcentratie: de percutane absorptie van pyriproxyfen is laag met een absolute biologische beschikbaarheid van 25% gedurende 3 maanden na het toedienen van het product. De plasmapijk van pyriproxyfen (24 ng/ml) wordt bereikt na 3 tot 8 uur. De plasmahalfwaardetijd van pyriproxyfen is 32 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen pipet met dop bevat 0,6 ml oplossing.

Doos met 1 pipet.
Doos met 2 pipetten.
Doos met 4 pipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren 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 9960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 december 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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1, 2 of 4 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TwinSpot kat, 60 mg spot-on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet met 0,6 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen 60 mg

Hulpstof:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2 of 4 pipetten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : end {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik 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 - VRIJ.

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

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

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

REG NL 9960

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**1 pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TwinSpot kat, 60 mg spot-on oplossing voor katten

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,6 ml

3. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on oplossing.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : end {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

LOT : {nummer}

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENBridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

TwinSpot kat, 60 mg spot-on oplossing 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Bridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
F 06511 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TwinSpot kat, 60 mg spot-on oplossing voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen 60 mg

Hulpstof:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,6 mg
Diethyleenglycolmonoethylether

4. INDICATIES

Voorkomt de vermenigvuldiging van vlooien (volwassen en larvale stadia van pyriproxyfen-gevoelige *Ctenocephalides felis*) bij katten, door de ontwikkeling van hun eieren gedurende 3 maanden te remmen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die minder dan 1 kg wegen en evenmin bij zieke of herstellende katten.

6. BIJWERKINGEN

Zeldzame bijwerkingen die zijn opgetreden na toediening van dit product, zijn o.a. tijdelijke huidreacties op de toedieningsplaats (schilferende huid, lokale alopecia, pruritus, erythema) en algemene pruritus of alopecia. In uitzonderlijke gevallen is na de behandeling hypersalivatie of braken waargenomen.

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

Katten.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Eenmalige toediening met één pipet per kat (dit komt overeen met een minimale dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht). Deze dosering wordt verkregen door toediening van een pipet van 0,6 ml aan een kat met een lichaamsgewicht tussen 1 kg en 6 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

TwinSpot dient rechtstreeks op de huid van het dier aan de basis van de nek te worden toegediend. Het pipetje dient in contact te blijven met de huid tijdens het toedienen. Druk de vloeistof eruit door 4 maal voorzichtig in het onderste gedeelte van de tube te knijpen.

Drie maanden na de eerste toediening kan het product een tweede maal worden toegediend teneinde de werkzaamheid nogmaals met 3 maanden te verlengen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het pipetje : « EXP end MM/YYY ».

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Indien er meer huisdieren zijn in hetzelfde huis, dient voor elk dier een geschikte behandeling te worden toegepast.

Zoals voor ieder antiparasitair middel geldt, kunnen parasieten bij frequent en herhaald gebruik ongevoelig worden voor het actieve bestanddeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Besmettingen die aanwezig zijn tijdens de eerste toediening of die optreden tijdens de behandelingsduur kunnen worden bestreden m.b.v. geschikte adulticide insecticiden.

De invloed van het wassen of nat worden onmiddellijk na de behandeling is niet onderzocht. Het is waarschijnlijk dat de werkzaamheid zal verminderen indien het dier onmiddellijk na de toediening nat wordt of met shampoo wordt gewassen.

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

Vermijd oog- en huidcontact. In geval van contact, grondig spoelen met water.

In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.

Handen wassen na toediening.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) is gebleken dat pyriproxyfen, toegediend in de aanbevolen therapeutische doseringen, geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect heeft.

De toediening van TwinSpot 60 mg Spot On Oplossing voor katten wordt niet aanbevolen bij drachtige of zogende poezen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinisch veldonderzoek is geen interactie waargenomen tussen pyriproxyfen en organofosfaten of pyrethroïdeverbindingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Onderzoek heeft aangetoond dat er geen bijwerkingen zijn na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (één keer per dag gedurende drie opeenvolgende dagen).

**13. 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 de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

26 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 pipet.

Doos met 2 pipetten.

Doos met 4 pipetten.

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

REG NL 9960

KANALISATIE

VRIJ