

BD/2015/REG NL 9283/zaak 500830

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 23 mei 1997 tot registratie van het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283**, zoals aangevraagd d.d. 23 mei 1997 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283** 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 **VLOOIENSHAMPOO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9283** 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, 22 december 2015

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VLOOIENSHAMPOO, 11,1 mg/ml shampoo voor katten en honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen;
- zieke of herstellende dieren;
- dieren met ernstige huidaandoeningen;
- dieren jonger dan 6 maanden.

### 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

Voorkom dat katten of honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

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

In verband met mogelijke huidirritatie, sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Beperk het aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In sporadische gevallen kunnen, vooral bij katten, de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), braken, convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet tegelijk gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroiden, organofosforverbindingen of carbamaatinsecticiden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Katten: 50 ml per dier.  
Honden tot 5 kg: 50 ml per dier.  
Honden van 5 tot 10 kg: 100 ml per dier.  
Honden van 10 tot 20 kg: 150 ml per dier.  
Honden van meer dan 20 kg: 200 ml per dier.

Breng de aangegeven hoeveelheid shampoo aan op de natte vacht van het dier.  
Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek.  
De shampoo gedurende 2 minuten goed inmasseren. De shampoo tenminste 5 minuten laten inwerken, daarna grondig spoelen en de vacht droogwrijven.  
Honden niet binnen 2 weken en katten niet binnen 4 weken opnieuw behandelen.

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

Symptomen: rusteloosheid, ongecoördineerde bewegingen, hyperactiviteit, uitputting, haaruitval, tranen, kwijlen en paralyse.  
Spoedbehandeling: neem contact op met een dierenarts.  
Antidota: er zijn geen specifieke antidota; behandeling naar symptomen.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Pyrethrinen en pyrethroiden  
**ATCvet-code:** QP53AC04

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Permethrin is een insecticide. In vlooishampoo werkt het op 2 manieren:

- *Knock-down* werking. Tijdens het wassen van de dieren komen de vlooiën (*Ctenocephalides felis*) op het dier in aanraking met de permethrin. De vlooiën worden hierdoor gedood.
- *Residue*-werking van achtergebleven permethrin na het wassen, gedurende 2 weken bij kortharige honden en 4 weken bij katten.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Permethrin is een niet-systemisch werkend insecticide.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylethersulfaat  
Natriumlaurylether-11-carboxylaat  
Dioleylethyl- hydroxyethylmonium- methosulfaat (Tetranyl C0-40)  
Lauryl-ether-2-amide MEA  
Polyoxyl-40 gehydrogeneerde ricinusolie  
Water, gedemineraliseerd  
Natriumchloride  
Briljant Blue FCF  
Pepermuntolie

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen fles met HDPE/LDPE dop, inhoud 100 ml.  
LDPE fles met polypropyleen dop en LDPE plug, inhoud 200 ml.  
Elke fles wordt individueel in een kartonnen doos verpakt.  
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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater 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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland  
Tel: +31 (0) 572 348 834  
Fax: +31 (0) 572 348 835  
Email: hqb@beaphar.com

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

REG NL 9283

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

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 2001

Datum van laatste verlenging: 31 juli 2006

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

21 december 2015

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo, voor katten en honden  
Permethrin (95%)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Permethrin (95%) 11,1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Shampoo

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
200 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat en hond

**6. INDICATIE**

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel en/of één van de hulpstoffen;
- zieke of herstellende dieren;
- dieren met ernstige huidaandoeningen;
- dieren jonger dan 6 maanden.

**8. BIJWERKINGEN**

In sporadische gevallen kunnen, vooral bij katten, de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheid, spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), braken, convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), regelmatig terugkerende spiertrekkingen.

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

**9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Katten: 50 ml per dier.  
Honden tot 5 kg: 50 ml per dier.  
Honden van 5 tot 10 kg: 100 ml per dier.  
Honden van 10 tot 20 kg: 150 ml per dier.  
Honden van meer dan 20 kg: 200 ml per dier.

Breng de aangegeven hoeveelheid shampoo aan op de natte vacht van het dier.  
Het gehele lichaam wassen, met uitzondering van de ogen, neus en bek.  
De shampoo gedurende 2 minuten goed inmasseren. De shampoo tenminste 5 minuten laten inwerken, daarna grondig spoelen en de vacht droogwrijven.  
Honden niet binnen 2 weken en katten niet binnen 4 weken opnieuw behandelen.

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren  
Voorkom dat katten of honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
In verband met mogelijke huidirritatie, sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.  
Beperk het aanraken van het dier na de behandeling tot een minimum.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg  
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.  
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie  
Niet tegelijk gebruiken met andere insecticiden zoals andere pyrethroïden, organofosforverbindingen of carbamaatinsecticiden.

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

Symptomen: rusteloosheid, ongecoördineerde bewegingen, hyperactiviteit, uitputting, haaruitval, tranen, kwijlen en paralyse.

Spoedbehandeling: neem contact op met een dierenarts.

Antidota: er zijn geen specifieke antidota; behandeling naar symptomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {mm/jjjj}

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren 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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland  
Tel: +31 (0) 572 348 834  
Fax: +31 (0) 572 348 835  
Email: hqb@beaphar.com

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

REG NL 9283

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

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

21 december 2015

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Bruine glazen fles met HDPE/LDPE dop, inhoud 100 ml.  
LDPE fles met polypropyleen dop en LDPE plug, inhoud 200 ml.  
Elke fles wordt individueel in een kartonnen doos verpakt.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**KANALISATIE**  
VRIJ

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen fles (100 ml)/LDPE fles (200 ml)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo, voor katten en honden  
Permethrin (95%)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Permethrin (95%) 11,1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml/200 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat en hond

**6. INDICATIE**

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten en kortharige honden gedurende 1-2 weken.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter vermeld op de doos.

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter vermeld op de doos.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

**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 van kinderen bewaren.

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

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nederland

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

REG NL 9283

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)