

BD/2015/REG NL 9960/zaak 449665

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 2 maart 2015 van Bridgefarma B.V. te Barneveld tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **EXIL TWINSPOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 9960**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **EXIL TWINSPOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, registratienummer **REG NL 9960**, van Bridgefarma B.V. te Barneveld welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EXIL TWINSPOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9960** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **EXIL TWINSPOT KAT, 60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9960** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 april 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXIL 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 vlooiën (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 degene die het geneesmiddel 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 Exil 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.

Exil 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 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

*Farmacotherapeutische groep:* andere ectoparasiticiden 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 vlooiën door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking) en larven (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooiën pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul de vlooiënetjes 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 pyriproxyfen 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 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 nationale 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  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

## **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**

16 april 2015

## **KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos met 1, 2 of 4 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil 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. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : end {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

**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**

Exil 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. REGISTRATIEHOUDER**

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Exil 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  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
F 06511 Carros  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exil 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 vlooiën (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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Enmalige 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

Exil 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

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht 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 degene die het geneesmiddel 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 Exil 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 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 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**

16 april 2015

**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