

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumlaurylethersulfaat
Natriumlaurylether-11-carboxylaat
Dioleyloylethyl- hydroxyethylmonium- methosulfaat (Tetranyl C0-40)
Lauryl-ether-2-amide MEA
Polyoxyl-40 gehydrogeneerde ricinusolie
Natriumchloride
Briljant Blue FCF
Pepermuntolie
Water, gedemineraliseerd

Helder, blauwe shampoo.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorkom dat honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid. Spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), spiertrekkingen ¹ . Braken.
---	---

¹Regelmatig terugkerend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn plaatselijke vertegenwoordiger of naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik

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 opnieuw behandelen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC04.

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Permethrin is een niet-systemisch werkend insecticide.

Milieukeurmerken

Permethrin kan gevaar opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9283

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 oktober 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

200 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

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

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik

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 opnieuw behandelen.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/}jjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9283

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLES (100 ml)/LDPE FLES (200 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Hond

4. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vlooienshampoo, 11,1 mg/ml shampoo voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Permethrin (95%) 11,1 mg

Helder, blauwe shampoo.

3. Doeldiersoorten

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorkom dat honden zich likken gedurende de inwerkingsperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Dracht en lactatie:

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 gelijktijdig gebruiken met andere vlooienproducten die direct op het dier worden toegepast.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid. Spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornissen), convulsies (stuip, toeval of sterke krampaanvallen), spiertrekkingen ¹ . Braken.
---	---

¹Regelmatig terugkerend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of diens lokale vertegenwoordiger, met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wijze van toediening:

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 opnieuw behandelen.

10. Wachttijden

N.v.t.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9283

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 oktober 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
info@nl.beaphar.com

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
