BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlo Kill 11,4 mg tabletten voor katten en kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Nitenpyram 11,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijn cellulose
Maïszetmeel
Lactose monohydraat
Siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Wit tot lichtgele, ronde, biconvexe tabletten, met een schuine rand, bedrukt met aan de ene kant “RB” en aan de andere kant “CG”.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooienbesmettingen (*C. felis*).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet toedienen aan dieren die jonger zijn dan 4 weken, of die minder wegen dan 1 kg, deze groepen van dieren werden niet bestudeerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten en honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overmatig kauwen, likken en/of verzorgen[1], Hyperactiviteit, Vocalisatie[1], Neurologische verschijnselen (bv. spiertrillingen, ataxie, convulsies)[1] Hijgen[1] Toename van krabben[2]

[1]Voorbijgaand
[2]Gedurende het eerste uur na toediening; vermoedelijk veroorzaakt door de reactie van vlooien op het diergeneesmiddel.

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.
Laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen hebben geen bewijs van teratogeniteit noch foetotoxiciteit opgeleverd en de veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond in drachtige en lacterende katten en honden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.
Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de klinische onderzoeken wanneer nitenpyram werd toegediend tezamen met andere diergeneesmiddelen waaronder algemeen gebruikte vloproducten, anthelmintica, vaccins of antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.
De minimum effectieve aanbevolen dosering is 1 mg/kg lichaamsgewicht met de volgende aanbevelingen:

Eén tablet dient te worden toegediend aan katten en kleine honden met een gewicht van 1 kg tot 11 kg wanneer een vlooienbesmetting is aangetoond. De behandelfrequentie hangt af van de mate van vlooienbesmetting. In geval van een ernstige vlooienbesmetting, kan het noodzakelijk zijn de dieren elke of om de dag te behandelen totdat de vlooienbesmetting onder controle is. De behandeling kan worden hervat wanneer de vlooien terugkeren. Per dag moet niet meer dan één behandeling worden gegeven.
De tabletten dienen oraal te worden toegediend, met of zonder voedsel. Om de consumptie van de tabletten te verbeteren kunnen de tabletten vlak voor de toediening worden verstopt in een kleine hoeveelheid voer.

Het diergeneesmiddel heeft geen persisterende werkzaamheid. Om herinfectie te voorkomen wordt een geschikte behandeling om de onvolwassen stadia van de vlo levenscyclus te bestrijden aanbevolen. De dierenarts zou een geschikte behandelingsmethode moeten vaststellen.

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

Nitenpyram wordt zeer goed verdragen door de doeldiersoorten. Overdoseringen tot 50 mg/kg bij de kat en tot 70 mg/kg bij de hond verliepen asymptomatisch.

Bijwerkingen zoals speekselen, braken, zachte ontlasting, verkrampingen, of verminderde activiteit werden waargenomen bij hogere doseringen en de ernst van de bijwerkingen nam toe met het toenemen van de dosering. De symptomen verdwijnen vlug en er treedt binnen 24 uur na overdosering een totaal herstel op, dit als gevolg van de snelle uitscheiding van nitenpyram. Gedurende 6 maanden van dagelijkse dosering van katten en honden werden geen klinisch significante aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen.

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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BX02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof, nitenpyram, behoort tot de chemische klasse van de neonicotinoiden welke zich binden aan de insect specifieke nicotine acetylcholine receptoren en deze zo remmen. Nitenpyram interfereert met de neurale transmissie en veroorzaakt de dood van volwassen vlooien. Nitenpyram is geen acetylcholine-esterase remmer.

De effecten op de vlooien (*Ctenocephalides felis*) kunnen worden waargenomen vanaf 15-30 minuten na de toediening van het diergeneesmiddel aan de gastheer. Dit moment valt samen met de eerste bloedmaaltijd die de vlo opneemt nadat significante bloedspiegels bereikt zijn. Binnen de eerste 6 uur wordt een werkzaamheid tussen 95% en 100% waargenomen en 100% werkzaamheid wordt bereikt binnen 24 uur zonder residuele activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Nitenpyram wordt snel en tot meer dan 90% vanuit de gastro-intestinale tractus bij de hond en kat geabsorbeerd. Voedselopname heeft geen invloed op de absorptie bij de hond.
Voedselopname geeft een kleine vertraging van de Tmax bij katten zonder dat de andere farmacokinetische eigenschappen worden beïnvloed en zonder beïnvloeding van de werkzaamheid. De maximum bloedconcentratie wordt na 0,5 tot 2 uur in beide doeldieren bereikt. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 4 uur bij de hond en 8 uur bij de kat. Meer dan 90% wordt geëlimineerd via de urine, binnen 1 dag bij de hond en 2 dagen bij de kat, voornamelijk als onveranderd molecuul.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 1 polyamide/aluminium/PVC-aluminium blister. Elke blister bevat 1 tablet.
Kartonnen doosje met 1 of 10 polyamide/aluminium/PVC-aluminium blisters. Elke blister bevat 6 tabletten.

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.
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

Elanco

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

REG NL 9988

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 augustus 2002.

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

21 oktober 2024

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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlo kill 11,4 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Nitenpyram, 11,4 mg/tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
6 tabletten
60 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES

Behandeling van vlooienbesmettingen (*C. felis*).

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Elanco logo

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

REG NL 9988

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

polyamide/aluminium/PVC-aluminium blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vlo kill

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Nitenpyram 11,4 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vlo kill 11,4 mg tabletten voor katten en kleine honden

2. Samenstelling

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Nitenpyram 11,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijn cellulose
Maïszetmeel
Lactose monohydraat
Siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Wit tot lichtgele, ronde, biconvexe tabletten, met een schuine rand, bedrukt met aan de ene kant “RB” en aan de andere kant “CG”.

3. Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooienbesmettingen (*C. felis*).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Niet toedienen aan dieren die jonger zijn dan 4 weken, of die minder wegen dan 1 kg, deze groepen van dieren werden niet bestudeerd.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend. Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de klinische onderzoeken wanneer nitenpyram werd toegediend tezamen met andere diergeneesmiddelen waaronder algemeen gebruikte vloproducten, anthelmintica, vaccins of antibiotica.

Overdosering:
Nitenpyram wordt zeer goed verdragen door de doeldiersoorten. Overdoseringen tot 50 mg/kg bij de kat en tot 70 mg/kg bij de hond verliepen asymptomatisch.

Bijwerkingen zoals speekselen, braken, zachte ontlasting, verkrampingen, of verminderde activiteit werden waargenomen bij hogere doseringen en de ernst van de bijwerkingen nam toe met het toenemen van de dosering. De symptomen verdwijnen vlug en er treedt binnen 24 uur na overdosering een totaal herstel op, dit als gevolg van de snelle uitscheiding van nitenpyram. Gedurende 6 maanden van dagelijkse dosering van katten en honden werden geen klinisch significante aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Katten en honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overmatig kauwen, likken en/of verzorgen[1], Hyperactiviteit, Vocalisatie[1], Neurologische verschijnselen (bv. spiertrillingen, ataxie, convulsies)[1] Hijgen[1] Toename van krabben[2]

[1]Voorbijgaand
[2]Gedurende het eerste uur na toediening; vermoedelijk veroorzaakt door de reactie van vlooien op het diergeneesmiddel.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Eén tablet dient te worden toegediend aan katten en kleine honden met een gewicht van 1 kg tot 11 kg wanneer een vlooienbesmetting is aangetoond. De behandelfrequentie hangt af van de mate van vlooienbesmetting. In geval van een ernstige vlooienbesmetting kan het noodzakelijk zijn de dieren elke of om de dag te behandelen totdat de vlooienbesmetting onder controle is. De behandeling kan worden hervat wanneer de vlooien terugkeren. Per dag moet niet meer dan één behandeling worden gegeven.

Het diergeneesmiddel heeft geen persisterende werkzaamheid. Om herinfectie te voorkomen wordt een geschikte behandeling om de onvolwassen stadia van de vlo levenscyclus te bestrijden aanbevolen. De dierenarts zou een geschikte behandelingsmethode moeten vaststellen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vlooien kunnen worden gevonden door de vacht van het dier te scheiden zodat de huid kan worden bekeken, of door het kammen van de vacht met een fijne metalen kam. Regelmatig krabben of een overmatige vachtverzorging kan ook een teken zijn van een vlooien besmetting.
De tabletten dienen oraal te worden toegediend, met of zonder voedsel. Om de consumptie van de tabletten te verbeteren kunnen de tabletten vlak voor de toediening worden verstopt in een kleine hoeveelheid voer.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister 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.
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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 9988
Kartonnen doosje met 1, 6 en 60 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 oktober 2024

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

De effecten op de vlooien (*Ctenocephalides felis*) kunnen worden waargenomen vanaf 15-30 minuten na toediening van het diergeneesmiddel aan de gastheer. Tussen 95% en 100% van de vlooien wordt binnen de eerste 6 uur gedood en 100% van de vlooien wordt gedood binnen 24 uur zonder residuele activiteit.