

BD/2021/REG NL 9938/zaak 868188

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 3 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9938**;

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 **CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9938**, zoals aangevraagd d.d. 3 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen, REG NL 9938** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen, REG NL 9938** 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/2021/REG NL 9938/zaak 868188

- 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, 29 april 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml suspensie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dicyclanil (ISO) 5,00 g

Kleurstof: Ponceau 4R E124

Conserveringsmiddel: Methylparaben E218

Propylparaben E216

Gebutyleerd hydroxytolueen E321

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel kan het beste worden toegediend voordat er myiasis wordt verwacht, dan wel wanneer myiasis is waargenomen op of in de nabijheid van het bedrijf. Bestaande myiasis gevallen dienen te worden behandeld met een daartoe geschikt knockdown middel.

Het wordt aanbevolen dat dieren met een vuile achterhand gecoupeerd worden alvorens het middel wordt toegediend. Wanneer dieren gecoupeerd of gecastreerd worden in de weken na de

behandeling, dienen deze dieren opnieuw te worden behandeld, omdat anders de bescherming verloren kan gaan.

Niet toedienen bij hevige regenval of wanneer hevige regenval wordt verwacht. De resulterende uitspoeling kan de beschermingsperiode verminderen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen **moeten** na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van waterlopen. Er bestaat een **ernstig** risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

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

- Degene die het diergeneesmiddel toepast dient synthetische rubber handschoenen, een masker en een PVC broek te dragen tijdens gebruik;
- Na aanraking met de huid onmiddellijk de verontreinigde kleding verwijderen en de blootgestelde huid wassen met water en zeep;
- Bij aanraking met de ogen onmiddellijk gedurende enige minuten met schoon water spoelen en deskundig medisch advies inwinnen;
- In geval van inname direct medisch advies inwinnen;
- Was altijd de handen met water en zeep na contact met de schapen en voordat men gaat eten, drinken of roken;
- Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van recentelijk behandelde schapen;
- Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Wat betreft het hanteren van de schapen in de weken na de behandeling:

- De schapen niet scheren binnen drie maanden na behandeling;
- Hanteer de schapen zo min mogelijk na de behandeling, omdat residuen van de behandeling gedurende enige weken in de wol aanwezig blijven;
- Indien u de schapen moet hanteren na de behandeling, draag dan een overall en laarzen. Indien de schapen nat zijn draag dan een waterdichte broek en jas.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

- De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie;
- Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts;
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens van teratogene, foetotoxisch of maternotoxische effecten naar voren gekomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens de volgende aanbevelingen:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering Volume (ml)
10-20	20
21-30	25
31-50	30
>50	35

(Aangegeven dosering volumes komen overeen met 0,6 – 2 ml (30-100 mg dicyclanil) per kg lichaamsgewicht.)

De container goed schudden voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend middels een manueel of automatische applicatie apparaat (bijvoorbeeld het Elanco Pour-on pistool), met een spuitmond, welke een juiste spreiding van het diergeneesmiddel over de wol garandeert. De beste resultaten worden bereikt wanneer tijdens de toediening het pour-on pistool op een afstand van ongeveer 45 cm van het schaap gehouden wordt. Spuit het diergeneesmiddel als een band van ten minste 10 cm breed langs de ruggengraat vanaf het einde van de nek tot aan de staartwortel en in een boog rond de staartwortel en de achterhand. De helft van de dosering dient op de rug en de andere helft over de achterhand te worden toegediend.

Het diergeneesmiddel dient eenmalig te worden toegediend voor de verwachte activiteit van de Wohlfahrtia vlieg, of voor of bij het begin van het actief worden van de Lucilia vlieg. Het diergeneesmiddel biedt voor 16 weken bescherming tegen een myiasis uitbraak veroorzaakt door de Wohlfahrtia of Lucilia vlieg. In individuele gevallen kan eerder een geval van myiasis voorkomen. Het is daarom goed de dieren regelmatig op het voorkomen van myiasis te controleren.

De schapen niet scheren voor een periode van 3 maanden na de behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering met ten minste 5 maal de aanbevolen dosering gaf geen aanleiding tot enige symptomen van lokale dan wel systemische intolerantie. Een antidotum is niet bekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 40 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere ectoparasitiden voor plaatselijk gebruik.

ATCvet-code: QP53AX24

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van dicyclanil is niet bekend maar is klaarblijkelijk gelijk aan dat van cyromazine, een triazine derivaat. Net als de Benzoylphenylureas (BPU) interfereert het met het vervellen en verpoppen, maar zonder direct de chitine synthese aan te grijpen. Dicyclanil voorkomt het vervellen van het eerste stadium naar het tweede stadium van de larve van *Lucilia* spp. en *Wohlfahrtia* spp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na 7 dagen na toediening was ongeveer 5% van de dosis geabsorbeerd en uitgescheiden via de urine en faeces. De systemische absorptie varieert onder invloed van factoren, zoals de dichtheid en lengte van de wol en het schapenras. Piek bloedspiegels werden waargenomen tussen 12 en 48 uur na doseringen bereiken een niveau van <0,025 mg dicyclanil equivalenten/kg.

In experimentele residu depletie studies werd de geabsorbeerde radioactiviteit uitgebreid door het lichaam gedistribueerd. De hoogste halfwaardetijden werden in de lever (13 dagen) en in de nier (10 dagen) gevonden. In spierweefsel, vet en wol werd onveranderd dicyclanil als het belangrijkste residu aangetoond, terwijl in de lever en de nier descyclopropyl dicyclanil als belangrijkste residu werd aangetoond samen met onveranderd dicyclanil.

5.3 Milieukenmerken

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen **moeten** na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van waterlopen. Er bestaat een **ernstig** risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 20
Pemulen TR-2NF
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Dinatriumedetaat
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Myverol 18-92
Gefractioneerde kokosnootolie
Propyleenglycol
Ponceau 4R (E124)
Natrium hydroxide
Zuiver water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen direct zonlicht;

Beschermen tegen vorst;

Bewaren in goed gesloten, oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een gepigmenteerde ondoorschijnende witte polyethyleen backpack container met een blauwe polypropyleen schroefdop die 0,8, 2,2 en 5,0 liter diergeneesmiddel bevat.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9938

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2002

Datum van laatste verlenging: 21 februari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 april 2021

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Witte polyethyleen backpack container

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLIK 5% Pour-on Suspensie voor schapen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Dicyclanil 5,00 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,8 l, 2,2 l en 5 l.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

6. INDICATIES

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 40 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen direct zonlicht;
Beschermen tegen vorst;
Bewaren in goed gesloten oorspronkelijke verpakking.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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. - URA

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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9938

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CLIK5% pour-on Suspensie voor schapen

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLIK 5% pour-on Suspensie voor schapen.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Dicyclanil 5,00 g.

4. INDICATIES

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Lucilia sericata* op schapen.

Voor de preventie van myiasis als gevolg van *Wohlfahrtia magnifica* op schapen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT EN WIJZE VAN GEBRUIK

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering volume (ml)
10 – 20	20
21 – 30	25
31 – 50	30
>50	35

(Aangegeven dosering volumes komen overeen met 0,6 – 2 ml (30 – 100 mg dicyclanil) per kg lichaamsgewicht.)

Alleen voor uitwendig gebruik.

De container goed schudden voor gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend middels een manueel of automatisch applicatie apparaat (bijvoorbeeld Elanco Pour-on pistool), met een spuitmond welke een juiste spreiding van het diergeneesmiddel over de wol garandeert. De beste resultaten worden bereikt wanneer tijdens de toediening het pour-on pistool op een afstand van ongeveer 45 cm van het schaap gehouden wordt. Spuit het diergeneesmiddel als een band van ten minste 10 cm breed langs de ruggengraat vanaf het einde van de nek tot aan de staartwortel en in een boog rond de staartwortel en de achterhand. De helft van de dosering dient op de rug en de andere helft over de achterhand te worden toegediend.

Het diergeneesmiddel dient eenmalig te worden toegediend voor de verwachte activiteit van de Wohlfahrtia vlieg, of voor of bij het begin van het actief worden van de Lucilia vlieg. Het diergeneesmiddel biedt voor 16 wekenbescherming tegen een myiasis uitbraak veroorzaakt door de Wohlfahrtia of Lucilia vlieg. In individuele gevallen kan er eerder een geval van myiasis voorkomen. Het is daarom goed de dieren regelmatig op het voorkomen van myiasis te controleren.

De schapen niet scheren voor een periode van 3 maanden na de behandeling.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

(Orgaan)vlees: 40 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren;

Beschermen tegen direct zonlicht;

Beschermen tegen vorst;

Bewaar in goed gesloten, oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel kan het beste worden toegediend voordat myiasis wordt verwacht, dan wel wanneer myiasis is waargenomen op of in de nabijheid van het bedrijf. Bestaande myiasis gevallen dienen te worden behandeld met een daartoe geschikt knockdown middel.

Het wordt aanbevolen dat dieren met een vuile achterhand gecoupeerd worden alvorens het middel wordt toegediend. Wanneer dieren gecoupeerd of gecastreerd worden in de weken na de behandeling, dienen deze dieren opnieuw te worden behandeld, omdat anders de bescherming verloren kan gaan.

Niet toedienen bij hevige regenval of wanneer hevige regenval wordt verwacht. De resulterende uitspoeling kan de beschermingsperiode verminderen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel heeft een schadelijk effect op mestvliegen.

Behandelde schapen dienen na behandeling tenminste één uur te worden weggehouden van waterlopen. Er bestaat een ernstig risico voor het waterleven wanneer dit advies niet wordt opgevolgd.

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

- Degene die het diergeneesmiddel toepast dient synthetische rubber handschoenen, een masker en een PVC broek te dragen tijdens gebruik;
- Na aanraking met de huid onmiddellijk de verontreinigde kleding verwijderen en de blootgestelde huid wassen met water en zeep;
- Bij aanraking met de ogen onmiddellijk gedurende enige minuten met schoon water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen;
- In geval van inname direct medisch advies inwinnen;
- Was altijd de handen met water en zeep na contact met de schapen en voordat men gaat eten, drinken of roken;
- Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van recentelijk behandelde schapen;
- Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel;

Wat betreft het hanteren van de schapen in de weken na de behandeling:

- De schapen niet scheren binnen drie maanden na behandeling;
- Hanteer de schapen zo min mogelijk na de behandeling, dit omdat residuen van de behandeling gedurende enige weken in de wol aanwezig blijven;
- Indien u de schapen moet hanteren na de behandeling, draag dan een overall en laarzen;
- Indien de schapen nat zijn draag dan een waterdichte broek en jas.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

28 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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.
REG NL 9938

KANALISATIE

URA