

27 mei 2016

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2016-01) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten van

**ELANCO ANIMAL HEALTH, divisie van Eli Lilly Nederland B.V.**

gevestigd te Utrecht,  
hierna: Elanco

tegen

**ZOETIS B.V.**

gevestigd te Rotterdam,  
hierna: Zoetis

met betrekking tot uitingen voor Stronghold en Simparica van Zoetis.

## 1. Het verloop van de procedure

### 1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- de klacht van Elanco aan de Commissie van 25 maart 2016, met als bijlage een doseringskaart getiteld "*Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter. Hieronder vind u off-labelinformatie over het gebruik bij een aantal andere soorten.*";
- het verweerschrift van Zoetis aan de Commissie van 12 april 2016, met de volgende bijlagen:
  - \* aangepaste versie van de doseringskaart Stronghold minor species april 2016 getiteld "*Overzicht van beschikbare literatuurgegevens over het gebruik van selamectine (Stronghold) bij exotische diersoorten*";
  - \* kopie van een interne e-mail van Zoetis van 8 april 2016 inzake "*Stronghold doseringskaart bijzondere dieren*" waarin wordt aangekondigd dat Zoetis stopt met het verspreiden van deze doseringskaarten en alle voorraad vernietigd dient te worden;
  - \* kopie van een interne e-mail van Zoetis van 12 april 2016 inzake "*Compliance probleem met Stronghold doseringskaart bijzondere dieren*" waarin Zoetis de leden van het Gezelschapsdieren team mededeelt dat het met onmiddellijke ingang niet meer is toegestaan de voorraad van deze doseringskaart te gebruiken;
  - \* kopie van de hand-out die bij de KDA (Kring Dierenartsen Amsterdam) panelbijeenkomst op 15 maart 2016 door Zoetis is uitgedeeld;

- een door Elanco ter zitting overgelegde kopie van de e-mail van KDA van 16 februari 2016, met als bijlage informatie ter voorbereiding van het parasietenpanel op 15 maart 2016 met daarin de volgende zinsnede: “Vanuit 1 van de leveranciers kwam de vraag over goodie-bags. Lijkt me een goed idee. Wij regelen de tassen, jullie mogen vullen met wat je wilt.”;
- een door Elanco ter zitting overgelegde kopie van een deel van de handgeschreven aantekeningen van een medewerker van Elanco die op de KDA panelbijeenkomst op 15 maart 2016 aanwezig was, met daarin de volgende zinsnede: “3. Vlo + teek + sarcoptes (demodex & otodectes)”.

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 13 mei 2016 in aanwezigheid van Elanco, vertegenwoordigd door C. de Mûelenaere (DVM, Head of Marketing Benelux & Nordics) en S. Hendriksen (Technical Account Manager Companion Animals & Equine Nederland) en Zoetis, vertegenwoordigd door drs. ing. R.H.J. Huijbers (Regulatory Affairs & Compliance Manager) en S. Vredeveld (National Veterinary Manager).

## 2. De vaststaande feiten

- 2.1. Zoetis brengt meerdere diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt, waaronder Stronghold spot-on oplossing voor honden en katten in verschillende doseringen en Simparica kauwtabletten voor honden in verschillende doseringen. Beide diergeneesmiddelen zijn uitsluitend verkrijgbaar bij een dierenarts of op recept van een dierenarts bij een apotheek. Stronghold is geregistreerd als dierengeneesmiddel voor honden en katten. Simparica is geregistreerd als dierengeneesmiddel tegen teken, vlooiën en sarcoptes bij honden.
- 2.2. Door Zoetis is op 15 maart 2016 op de KDA bijeenkomst als onderdeel van een goodiebag de onder 1.1 genoemde doseringskaart (in kleur) verspreid met off-labelinformatie over het gebruik bij een aantal andere diersoorten onder de titel “Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter.”, waarvan de voor- en achterzijde hieronder is afgebeeld. De doseringskaart geeft een overzicht van dosering en behandelingen van 16 diersoorten met Stronghold, algemene behandelingsadviezen en instructies voor een juiste uitvoering van de dosering.





### ALGEMENE BEHANDELINGSADVIEZEN

- Alle contactdieren (ook die zonder zichtbare symptomen) moeten worden meebehandeld
- De inhoud van de pipet moet de huid bereiken en niet in haren of veren achterblijven
- Reiniging en ontsmetting van de omgeving kan de genezing bespoedigen

#### VOORBEELDEN UIT DE LITERATUUR VAN ECTOPARASITAIRE INFECTIES BIJ KLEINE DIEREN EN VOGELS:

<b>CAVIA:</b> Luizen ( <i>Glinicola porcelli</i> , <i>Trimenopon hispidum</i> , <i>Gyropus ovalis</i> ), vacht- en schurfmijten ( <i>Chirodiscoides caviae</i> , <i>Trixacarus caviae</i> , <i>Notoedres</i> spp.);	<b>MUIS:</b> Vlooiën ( <i>Leptopsylla segnis</i> , <i>Ctenophthalmus assimilis</i> ) luizen ( <i>Polyplax serrata</i> ) mijten ( <i>Radfordia ensifera</i> , <i>Notoedres muris</i> , <i>Liponyssus bacoti</i> , <i>Liponyssoides sanguineus</i> , <i>Ornithonyssus bacoti</i> , <i>Myocoptes musculus</i> , <i>Myobia muscili</i> );
<b>KONIJN:</b> Mijten ( <i>Psoroptes cuniculi</i> , <i>Cheyletiella parasitovorax</i> );	<b>PARKIET:</b> Mijten ( <i>Knemidocoptes pilae</i> );
<b>RAT:</b> Mijten ( <i>Ornithonyssus bacoti</i> ), luizen ( <i>Polyplax spinulosa</i> );	<b>KANARIE:</b> Luchtzakmijten ( <i>Sternostoma tracheacolum</i> );
<b>FRET:</b> Vlooiën ( <i>Ctenocephalides felis</i> ), Mijten ( <i>Otodectes cynotis</i> );	<b>GERBIL:</b> Mijten ( <i>Ornithonyssus bacoti</i> );
<b>HAMSTER:</b> Mijten ( <i>Notoedres</i> spp.);	<b>ANDERE VOGELS:</b> Luizen
<b>EGEL:</b> Vlooiën ( <i>Archaeopsylla erinacei</i> ), mijten;	

### JUISTE UITVOERING VAN DE DOSERING

#### DIEREN MET EEN LICHAAMSGEWICHT VAN 800 GRAM TOT 2,5 KG

Volledige inhoud van een pipet van 15 mg. (= verpakking pup/kitten) op de huid in de nek toedienen.

#### DIEREN LICHTER DAN 800 GRAM

##### Optie 1

Volledige inhoud van een 15 mg pipet (roze verpakking) opzuigen in goed gecalibreerde 1 cc spuit. Totale volume is 0,25 ml; daarvan kan afhankelijk van het lichaamsgewicht vanuit de spuit de volgende hoeveelheid op de huid worden toegediend:

650 - 800 gram:	0,20 ml
500 - 650 gram:	0,15 ml
350 - 500 gram:	0,10 ml
200 - 350 gram:	0,05 ml
100 - 200 gram:	0,025 ml

##### Optie 2

Het is eventueel ook mogelijk – maar iets minder nauwkeurig – om heel kleine dieren te doseren aan de hand van een bepaald aantal druppels. Daarbij kan er van worden uitgegaan dat een pipet van 15 mg. circa 5 à 6 druppels bevat; per druppel is dat 2,5 tot 3 mg selamectine.

Verdunnen van de inhoud is helaas niet mogelijk. Hoewel er geen specifiek onderzoek naar is gedaan moet het, gezien de samenstelling van de dragervloeistof, worden ontraden om restanten van de inhoud van een pipet na opening te bewaren voor latere toepassing.

### ORALE TOEDIENING

De inhoud van de pipet dient op een klein stukje fijn brood te worden gedruppeld, waarna dit gedurende een half uur in het donker (zonder mogelijke blootstelling aan UV straling) moet blijven liggen. Na die periode is het oplosmiddel verdampt en ligt de selamectine als een poederachtige substantie op het stukje brood. Dit moet vervolgens meteen aan het reptiel worden ingegeven.

**STRONGHOLD<sup>®</sup>, spot-on oplossing** • Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik • REG. NL 9815 / REG. NL 9814 - EU/2/99/014/001-016 LDA • WERKZAAM BESTANDDEEL: selamectine • DOELDIER: Hond en kat • INDICATIES: S&L & head: behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) • head: lokale behandeling van dichte en lichte dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een huto zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken; onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënalergie-dermatitis en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen; preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*); behandeling van infecties met oormijt (*Otodectes cynotis*). Kat: Behandeling van besmettingen met bijzonde luizen (*Felicola subrostratus*), behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara cati*) en behandeling van infecties met volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*). head: Behandeling van besmettingen met bijzonde luizen (*Trichodectes canis*), behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*), behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*). • TOEDIENINGSWIJZE EN DOSERING: eenmalige enkelvoudige topische dosis in een minimum dosering van 6 mg/kg LG selamectine. Zie bijsluiter. • CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een zeer grootte en leeftijd te laag gewicht. • BIJWERKINGEN: bij katten soms licht, tijdelijk haarverlies op de plaats van toediening. In een klein aantal van deze gevallen kan ook een voorliggende plaatselijke irritatie worden waargenomen. In zeldzame gevallen een tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder. In uitzonderlijke gevallen zijn, net als bij andere macroscopische factoren, na gebruik van het product, reverseerbare neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen. Zie bijsluiter. • SPECIALE WAARSCHUWINGEN & BIJZONDERE VOORZORGEN: Alleen op de huid aanbrengen. Niet oraal of parenteraal toedienen. Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties. Vermijd contact met behandelde dieren, totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Na gebruik handen wassen. Uiterst brandbaar. Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type middelen dienen het product met voorzichtigheid te hanteren. Zie bijsluiter. • Nadere informatie: zie verpakking/bijsluiter of op aanvraag beschikbaar bij de lokale vertegenwoordiger: Zoetis B.V. - Postbus 81055 - 3009 GB Rotterdam (e-mail: info.nl@zoetis.com). GEBRUIKT: beschikking EMA website daterd 7Apr2015  
CATS: IS.SHO.12.21

**Zoetis B.V.**  
Postbus 81055 - 3009 GB Rotterdam  
www.zoetis.nl - info.nl@zoetis.com  
T 010-7140900 - @2015 Zoetis

VOOR DIEREN. VOOR GEZONDHEID. VOOR U.

zoetis

- 2.3. Zoetis heeft op de KDA panelbijeenkomst in Amsterdam op 15 maart 2016 een mondelinge presentatie gegeven over de door Zoetis verhandelde diergeneesmiddelen. Bij deze presentatie is door Zoetis, onder meer, met betrekking tot Simparica gesproken over effectiviteit tegen demodex en otodectes.

### 3. De klacht van Elanco

- 3.1. De klacht van Elanco is gericht tegen de onder 2.2 afgebeelde door Zoetis verspreide uiting voor haar diergeneesmiddel Stronghold alsmede tegen en onder 2.3 omschreven door Zoetis gedane mondelinge uitingen voor haar diergeneesmiddel Simparica op de KDA panelbijeenkomst op 15 maart 2016. Elanco stelt dat deze (mondelinge) uitingen aanprijzingen zijn en dat deze in strijd zijn met artikel 5.1 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna "Code"). Ter toelichting merkt Elanco het navolgende op.

#### *Stronghold*

- 3.2. Op de doseringskaart wordt expliciet melding gemaakt van de off-label dosering en behandeling van Stronghold bij 16 andere diersoorten dan voor de welke het middel is geregistreerd. Het aanprijzen van een niet-geregistreerde toepassing van een diergeneesmiddel is op grond van artikel 5.1 van de Code niet toegestaan. De doseringskaart "*Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter.*" is volgens Elanco een aanprijzing voor het geneesmiddel Stronghold, gelet op onder meer de vermelding van de merknaam Stronghold, het logo van Zoetis, de afbeelding van de verpakking van Stronghold alsmede de geplastificeerde afwerking van de kaart waardoor deze bestemd is voor herhaald gebruik. Dat de doseringskaart als item in de goodiebags op voornoemde KDA panelbijeenkomst door Zoetis is verspreid maakt volgens Elanco dat sprake is van een overduidelijke en nadrukkelijke overtreding.
- 3.3. Elanco stelt voorts dat informatie over off-label gebruik van het diergeneesmiddel Stronghold op grond van artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code uitsluitend op een specifieke vraag van een dierenarts voor een specifieke diersoort in een briefvorm mag worden verstrekt door Zoetis. Niet is toegestaan volgens Elanco om op een vraag van een dierenarts over off-label gebruik van Stronghold bij een specifieke diersoort een overzicht van off-label gebruik van Stronghold voor alle diersoorten ('minor species') te sturen in foldervorm.

#### *Simparica*

- 3.4. Elanco stelt dat Zoetis tijdens de KDA panelbijeenkomst publiekelijk heeft vermeld dat het nieuwe diergeneesmiddel Simparica ook werkt tegen oormijt en demodex, terwijl het middel daar geen registratie voor heeft, zodat sprake is van strijd met artikel 5.1 van de Code. Ter zitting verklaart Hendriksen namens Elanco dat Vredeveld van Zoetis tijdens de mondelinge presentatie waarbij verschillende cases werden uitgewerkt spontaan, dat wil zeggen zonder dat daarover een vraag uit de zaal is gesteld waarop Zoetis diende te antwoorden, heeft gezegd dat Simparica ook werkzaam is tegen demodex en otodectes. Ter ondersteuning van haar stelling overlegt Elanco ter zitting een kopie van de aantekeningen van een dierenarts/technical consultant (E. van de Putte) van Elanco die bij de bijeenkomst aanwezig was.

#### 4. Het verzoek van Elanco

- 4.1. Elanco verzoekt de Commissie om een oordeel te geven over de aan haar voorgelegde uitingen van Zoetis voor Stronghold en Simparica.

#### 5. Verweer van Zoetis

- 5.1. Zoetis betwist de klacht van Elanco en voert gemotiveerd verweer.

##### *Stronghold*

- 5.2. Ten aanzien van de doseringskaart "*Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter*" erkent Zoetis dat deze doseringskaarten op voornoemde KDA panelbijeenkomst in goodiebags zijn gedaan en meegegeven aan de deelnemers. Zoetis stelt dat dit is gebeurd op vraag en in overleg met de contactpersoon van KDA, zodat is voldaan aan artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code. Voorts is geen sprake van strijd met de SPC als bedoeld in artikel 5.1 van de Code omdat de diersoorten op de doseringskaart zogeheten 'minor species' betreffen waarvoor sowieso geen diergeneesmiddelen tegen antiparasitica zijn geregistreerd. Een registratie voor minor species is mogelijk, maar gelet op de daarmee gemoeide tijd en daaraan verbonden hoge kosten praktisch gezien niet haalbaar.
- 5.3. Zoetis stelt dat de doseringskaart alleen wordt afgegeven c.q. verstuurd op aanvraag van een dierenarts. Vanaf het begin van de lancering van Stronghold kreeg Zoetis veel vragen van dierenartsen over de mogelijkheden van behandeling van minor species met Stronghold en de dosering die zou moeten worden aangehouden. Zoetis stelt deze informatie op aanvraag beschikbaar aan dierenartsen en gebruikt daarvoor sinds twee jaar voornoemde doseringskaart. Het dient gezien te worden als een service van Zoetis aan de dierenarts, om hen de mogelijkheid te geven goed en veilig te handelen bij het off-label gebruik voor deze diersoorten. Zoetis betwist de stelling van Elanco dat de Code meebrengt dat de door de dierenarts gevraagde informatie over off-label gebruik van Stronghold bij minor species uitsluitend per diersoort in een briefvorm aan de dierenarts kan worden verstrekt. Het is voor de dierenarts niet praktisch en voor Zoetis niet goed werkbaar om steeds voor één diersoort informatie te verstrekken. Tot slot stelt Zoetis dat zij geen commercieel belang heeft bij het verstrekken van deze informatie aan dierenartsen en dat zij andere farmaceutische bedrijven niet benadeelt.
- 5.4. Het gebruik van merknaam en logo op de doseringskaart is volgens Zoetis niet promotioneel van aard. Van een aanprijzing is dan ook geen sprake volgens Zoetis.

### *Simparica*

- 5.5. Zoetis betwist de stelling van Elanco dat Vredeveld namens Zoetis tijdens haar presentatie op de KDA panelbijeenkomst spontaan zou hebben gezegd dat Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes. Vredeveld verklaart namens Zoetis ter zitting dat zij op een vraag uit het publiek of Simparica ook werkt tegen demodex heeft verwezen naar paragraaf 5.1 van de SPC van Simparica waarin staat vermeld dat in laboratoriumstudies sarolaner werkzaam is gebleken tegen de mijtensoorten demodex canis en otodectes cynotis en dat zij daarbij uitdrukkelijk heeft gemeld dat demodex en otodectes geen geregistreerde indicaties van Simparica zijn en dus sprake is van off-label gebruik van Simparica. Sarolaner is de werkzame stof in Simparica. Zoetis stelt dat geen sprake is van een aanprijzing, maar van het verstrekken van informatie in de zin van artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code.

## **6. Aanvullend verzoek**

- 6.1. Hoewel Zoetis stelt dat de doseringskaart afgebeeld onder 2.2 voldoet aan de eisen die de Code stelt, heeft Zoetis om elke twijfel daarover weg te nemen het gebruik daarvan per 12 april 2016 gestaakt en in april 2016 een aangepaste versie van de doseringskaart (in zwart/wit) opgesteld met als titel "*Overzicht van beschikbare literatuurgegevens over het gebruik van selamectine (Stronghold) bij exotische diersoorten*" en de ondertitel "*De toepassing van selamectine bij andere diersoorten dan hond of kat valt onder een off-label use behandeling*". Het aangepaste overzicht geeft de dosering voor 10 diersoorten bij een off-label use behandeling met selamectine en bevat per diersoort verwijzingen naar literatuurgegevens. Selamectine is de werkzame stof in Stronghold. Op de achterzijde worden algemene behandeladviezen gegeven. Zoetis is van mening dat met de aangepaste doseringskaart voor bijzondere dieren artikel 5.1 van de Code niet aan de orde is en deze voldoet aan het gestelde in artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code. De voor- en achterzijde van de aangepaste doseringskaart zijn hieronder afgebeeld.

## Overzicht van beschikbare literatuurgegevens over het gebruik van selamectine (Stronghold) bij exotische diersoorten

De toepassing van selamectine bij andere diersoorten dan hond of kat valt onder een off-label use behandeling

DIERSOORT	DOSERING	OPMERKINGEN
<b>Konijn</b> <small>Enkel hobby konijn, geen MRL beschikbaar voor vleeskonijn</small>	12 mg/kg topicaal, 1 tot 3 behandelingen, 2-4 weken interval	Cheyletiellose <sup>1,3</sup>
	6-18 mg/kg topicaal, 1 tot 2 behandelingen, 4 weken interval	Oormijt <sup>1,2</sup>
	20 mg/kg topicaal, 1 week interval	Vlooien <sup>4</sup> verdere studies zijn nodig om lange termijn veiligheid te beoordelen aan deze dosering
	30 mg (6-18 mg/kg) topicaal, éénmalig	Psoroptes mijt <sup>2,5</sup>
	30 mg (8-14 mg/kg) topicaal, 2 behandelingen, 30 dagen interval	Sarcoptes mijt <sup>5,22</sup>
<b>Cavia</b>	6-12 mg/kg topicaal, 2 behandelingen, 10 dagen interval	Vlooien, mijten, luizen <sup>6</sup>
	6 mg/kg topicaal, 3 behandelingen, 2 weken interval	<i>Trixacarus caviae</i> <sup>7</sup>
	20-30 mg/kg topicaal	Algemeen <sup>8,9</sup>
<b>Fret</b>	6-18 mg/kg topicaal, 30 dagen interval	Vlooien <sup>9</sup>
	15 mg topicaal, 30 dagen interval	Oormijt, vlooien <sup>9</sup>
	6-10 mg/kg topicaal	Ectoparasieten (vlooien, luizen, meeste mijten uitgez. demodex), dosering tot 12 mg/kg wordt ook geadviseerd <sup>10,11</sup>
	18 mg/kg topicaal	Hartworm preventie <sup>9,12</sup>
<b>Rat, muls</b>	15 mg/kg topicaal, 10 dagen interval	Vlooien en luizen <sup>13</sup>
	1 druppel van 15 mg pipet topicaal	Luizen en mijten <sup>9</sup>
	10-12 mg/kg topicaal, éénmalig	Mijten <sup>14</sup>
	15-30 mg/kg topicaal, 2 behandelingen, 21-28 dagen interval	Algemeen (bij demodex interval van 14 dagen; 30 mg/kg bij sarcoptes) <sup>15</sup>

VOOR DIEREN. VOOR GEZONDHEID. VOOR U.

zoetis™



DIERSOORT	DOSERING	OPMERKINGEN
<b>Hamster, gerbil</b>	1 druppel van 15 mg pipet topicaal, <b>éénmalig</b>	Mijten ( <i>Ornithonyssus bacoti</i> ) <sup>9</sup>
	6-18 mg/kg topicaal, 7 dagen interval	Mijten ( <i>Demodex spp.</i> ) <sup>9</sup>
	15-30 mg/kg topicaal, <b>2 behandelingen</b> , 21-28 dagen interval	Algemeen (bij <i>demodex</i> interval van 14 dagen; 30mg/kg bij <i>sarcoptes</i> ) <sup>15</sup>
<b>Chinchilla</b>	6-12 mg/kg topicaal, 30 dagen interval	Vlooien, mijten (ook <i>Cheyletiella</i> ) en andere ectoparasieten <sup>16,17</sup>
<b>Egel</b>	6 mg/kg topicaal	Vlooien, mijten (soms kan een hogere dosering nodig zijn) <sup>18,19</sup>
	30 mg topicaal, <b>éénmalig</b>	Vlooien <sup>9</sup>
	45 mg topicaal, <b>éénmalig</b>	<i>Demodex erinacei</i> (zeldzaam) <sup>9</sup>
<b>Parkiet</b>	23 mg/kg topicaal, herhalen na 3-4 weken	<i>Knemidokoptes</i> mijten (monitor gewicht) <sup>20</sup>
<b>Zebra vink</b>	Veiligheidsstudie: dosering van 23, 46 en 92 mg/kg topicaal,	Dosering tot 92 mg/kg veroorzaakt geen bijwerkingen <sup>21</sup>
<b>Buizerd</b>	15 mg topicaal, <b>éénmalig</b>	Luizen <sup>9</sup>

#### Algemene behandeladviezen:

- Behandel ook alle "in contact dieren" indien nodig
- Topicale behandeling = op de huid, niet op de haren of op de veren
- Reinigen en eventueel behandelen van de omgeving kan toedragen aan een sneller herstel

- Hess L, Tater K. Dermatologic diseases. In: Quesenberry KE, Carpenter JW (eds). Ferrets, Rabbits, and Rodents: Clinical Medicine and Surgery, 3rd ed. St. Louis: Elsevier Saunders. 2012: 232-244.
- McTier TL, Hair J, Walstrom DJ, Thompson L. Efficacy and safety of topical administration of selamectin for treatment of ear mite infestation in rabbits. J Am Vet Med Assoc. 2003; 223(3):322-4
- Sang-Hun K. et al. Efficacy of selamectin in the treatment of cheyletiellosis in pet rabbits. EVD and ACVD19, 26-27, 2007
- Carpenter James W. et al. Pharmacokinetics, efficacy, and adverse effects of selamectin following topical administration in flea-infested rabbits. AJVR, Vol 73, No 4, 2012
- Kurtdede A. et al. Use of selamectin for the treatment of psoroptic and sarcoptic mite infestations in rabbits, 2007
- Oglesbee BL. Guinea pigs. In: Oglesbee BL (ed.). Blackwell's Five Minute Veterinary Consult: Small Mammal, 2nd ed. Ames, Iowa: Wiley Blackwell. 2011: 226-341.
- Hawkins MG, Bishop CR. Disease problems of guinea pigs. In: Quesenberry KE, Carpenter JW (eds). Ferrets, Rabbits, and Rodents: Clinical Medicine and Surgery, 3rd ed. St. Louis: Elsevier Saunders. 2012: 295-310
- Arzneimittelanwendung bei Nagetieren und Kaninchen Handbuecher für die Heimtierpraxis, 2nd ed. Berlin, 2009
- Fisher M, Beck W, Hutchinson MJ. Efficacy and safety of selamectin (Stronghold/Revolution) used off-label in exotic pets. Int J Appl Res Vet Med. 2007;5(3):87-92
- Morrissey J.K. Ectoparasites of ferrets and rabbits. Proc North Am Vet Conf, 1998
- Morrissey J.K. Ferrets Therapeutics. BSAVA Manual of Rodents and Ferrets, SAVA, 2009
- Powers LV. Bacterial and parasitic diseases of ferrets. Vet Clin North Am Exotic Anim Pract. 2009
- Brown C, Donnelly TM. Disease problems of small rodents. In: Quesenberry KE, Carpenter JW (eds). Ferrets, Rabbits, and Rodents: Clinical Medicine and Surgery, 3rd ed. St. Louis: Elsevier Saunders. 2012: 354-372
- Bahadir G. et al. Efficacy of selamectin against mites (*Myobia musculi*, *Mycopites musculus* and *Radfordia ensifera*) and nematodes (*Aspiculuris tetraptera* and *Syphacia obvelata*) in mice. Laboratory Animals (2006) 40, 210-213
- Ewingmann A., Glöckner B; Leitsymptome bei hamster, Ratte, Mause und Rennmaus: Diagnostischer Leitfaden und Therapie. Stuttgart: Enke Publishing, 2008
- Beck W., Pantchev N. Praktische Parasitologie bei Heimtieren. Hanover: Schlutersche-Verlagsgesellschaft MBH & Co, 2006
- Oglesbee BL. Chinchillas. In: Oglesbee BL (ed.). Blackwell's Five Minute Veterinary Consult: Small Mammal, 2nd ed. Ames, Iowa: Wiley Blackwell. 2011: 2-44.
- Heatley JJ. Hedgehogs. In: Mitchell MA, Tully TN, eds. Manual of Exotic Pet Practice. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2009: 446
- Carpenter JW. Personal observation
- Bishop CR, Rorabaugh E. Evaluation of the safety and efficacy of selamectin in budgerigars with *Knemidokoptes* infection. Proc Annu Conf Assoc Avian vet. 2010, 79-84
- Bishop CR, McCoy B, Peter B. Comparisons of the tolerance of selamectin and ivermectin in *Taeniopygia guttata* for treatment of infection with *Sternostoma tracheocolum*. Proc Annu Conf Assoc Avian vet. 2007; 251-254
- Farmaki R. et al. Effectiveness of a selamectin spot-on formulation in rabbits with sarcoptic mange. Vet. Rec. 2009; 164:431-432

- 6.2. Elanco is - onder verwijzing naar de bezwaren tegen de onder 2.2 afgebeelde doseringskaart - van mening dat de aangepaste doseringskaart eveneens in strijd is met artikel 5.1 van de Code.
- 6.3. Op verzoek van partijen zal de Commissie zich tevens uitlaten over de aangepaste doseringskaart.

## 7. De beoordeling door de Commissie

- 7.1. De klacht van Elanco is gericht tegen de onder 2.2 en 6.1 afgebeelde uitingen van Zoetis voor haar diergeneesmiddel Stronghold, te weten de doseringskaart "*Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter*" en de doseringskaart "*Overzicht van beschikbare literatuurgegevens over het gebruik van selamectine (Stronghold) bij exotische dieren*", alsmede tegen onder 2.3 omschreven mondelinge uitingen van Zoetis over haar diergeneesmiddel Simparica tijdens de presentatie van Zoetis op de KDA panelbijeenkomst in Amsterdam op 15 maart 2016. Ter beoordeling ligt eerst de vraag voor of voornoemde uitingen zijn aan te merken als aanprijzingen en, zo ja, of deze uitingen een niet-geregistreerde toepassing van een diergeneesmiddel aanprijzen, hetgeen in strijd met artikel 5.1 van de Code is, dan wel dat sprake is van niet onder de Code vallende informatie als bedoeld in artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code.
- 7.2. Op grond van de Toelichting op de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: Toelichting) onder Werkingssfeer artikel 1.1 wordt onder aanprijzing verstaan iedere openbare aanprijzing van goederen, diensten of denkbeelden. Daarbij speelt met name de totale uiting een rol (tekst, grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden e.d.). De enkele vermelding van een naam van de adverteerder of de merknaam kan immers reeds een aanprijzing zijn. Aanprijzingen moeten in hun geheel worden beoordeeld, dus inclusief het eventuele materiaal waar naar wordt verwezen.

### *Doseringskaart 15 maart 2016*

- 7.3. De vraag of deze uiting voor het diergeneesmiddel Stronghold, zoals omschreven en afgebeeld in 2.2, aanprijzend en wervend van karakter is, beantwoordt de Commissie bevestigend. De prominente vermelding van de merknaam Stronghold in de koptekst van de kaart met daarnaast een afbeelding van de verpakking van Stronghold alsmede de balk in de kleur rood, kenmerkend voor de 'branding' van Zoetis, met de slogan "*Voor dieren. Voor gezondheid. Voor U.*" en het logo "*Zoetis*" onderaan de kaart kunnen niet anders worden opgevat dan als een aanprijzing van het diergeneesmiddel Stronghold. Het aanprijzende karakter wordt bovendien versterkt door het vermelden van de dosering voor 16 diersoorten, de op de achterzijde vermelde "*Algemene behandelingsadviezen*", een en ander afgedrukt in de huisstijlkleur rood van Zoetis en door de afwerking van deze kaart in geplastificeerde

vorm waardoor deze voor herhaald gebruik bedoeld is. Artikel 5.1 van de Code is dan ook van toepassing.

- 7.4. Krachtens artikel 5.1 van de Code dient iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen in overeenstemming te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC), objectief te worden weergegeven en dient te allen tijde op verantwoorde wijze te kunnen worden onderbouwd. Het gebruik van vage termen of superlatieven, of het anderszins overdrijven van de eigenschappen van het betreffende veterinaire product, moet worden vermeden. De Toelichting van artikel 5.1 van de Code bepaalt dat op grond van artikel 5.1 het niet is toegestaan een niet-geregistreerde toepassing van een diergeneesmiddel aan te prijzen. Dit verbod geldt ook voor de toepassing van diergeneesmiddelen op grond van de zogenaamde cascade.
- 7.5. Tussen partijen staat niet ter discussie dat de onderhavige doseringskaart de off-label behandeling van 16 diersoorten, waarvoor geen diergeneesmiddelen tegen antiparasitica zijn geregistreerd, met Stronghold betreft. De doseringskaart *“Stronghold is geregistreerd voor gebruik bij hond en kat, zie bijsluiter. Hieronder vind u off-labelinformatie over het gebruik bij een aantal andere soorten.”* impliceert naar het oordeel van de Commissie dat Stronghold werkzaam is bij de in het overzicht genoemde 16 diersoorten. Een dergelijke claim wordt niet gedekt door de SPC van Stronghold, zodat de onderhavige uiting in strijd is te achten met artikel 5.1 van de Code.
- 7.6. Zoetis heeft nog aangevoerd dat sprake is van informatie die buiten de Code valt, zoals bedoeld in artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code (*“Niet onder deze Code vallen (...) brieven, eventueel vergezeld van documentatie, waarmee geen reclamadoeleinden worden nagestreefd, als antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald veterinair product;”*). De Commissie volgt het betoog van Zoetis niet, ook niet als geabstraheerd zou worden van de overige onder 7.3 genoemde elementen die de doseringskaart tot een aanprijzing maken (zoals de vormgeving). Het begrip *“brief”* in artikel 1.1 van de Code impliceert dat een specifiek antwoord wordt gegeven op een specifieke vraag. Niet is gebleken van een specifiek verzoek in de zin van artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code om doseringsinformatie aan de aanwezige dierenartsen te verstrekken voor alle op de doseringskaart vermelde dieren. De ter zitting afgelegde verklaring van Vredeveld was op dit punt onvoldoende concreet en niet overtuigend. Voorts vindt deze verklaring geen bevestiging in de door Elanco ter zitting overgelegde e-mail van KDA van 16 februari 2016, waarin van een verzoek van KDA om informatie over off-label doseringen van Stronghold geen sprake is. KDA heeft haar leveranciers, waaronder Zoetis, blijkens voornoemde e-mail in de gelegenheid gesteld om de goodiebags naar eigen inzicht te vullen. Zoetis heeft ter zitting verklaard dat 70 tot 100 exemplaren van de doseringskaart zijn meegenomen met de bedoeling deze uit te reiken op de KDA panelbijeenkomst en dat deze doseringskaarten door Vredeveld in de goodiebags zijn gedaan. Daarbij komt dat de Commissie van oordeel is dat het verstrekken van een doseringskaart voor de off-label behandeling van 16 diersoorten in een goodiebag aan alle bezoekers van een bijeenkomst zonder nadere uitleg niet is aan te merken

als “een antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald veterinair product” in de zin van artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code.

#### *Aangepaste doseringskaart april 2016*

- 7.7. Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen is de Commissie van oordeel dat de aangepaste doseringskaart eveneens is aan te merken als een aanprijzing in de zin van artikel 1.1, aanhef van de Code. Mede gelet op hetgeen is overwogen onder 7.6, is de Commissie van oordeel dat ook de aangepaste doseringskaart verder gaat dan louter informeren. De prominente vermelding van de productnaam Stronghold in de koptekst van deze kaart en de – in een zwarttint afgedrukte – balk met de slogan “Voor Dieren. Voor Gezondheid. Voor U. Zoetis” onderaan de kaart zijn naar het oordeel van de Commissie aanprijzend en wervend van aard. Deze vermeldingen gaan verder dan een loutere vermelding van de rechtspersoon van wie de uiting afkomstig is, zoals die op de achterzijde van de doseringskaart staat vermeld, en een vergelijkbare neutrale vermelding van het label dat betrokken is. Het aanprijzende karakter wordt nog versterkt door de vermelding van de “*Algemene behandeladviezen*” op de achterzijde. Met de uiting wordt Stronghold impliciet aangeprezen als off-label diergeneesmiddel voor 10 niet-geregistreerde diersoorten. Deze claim wordt niet door de SPC van Stronghold gedekt, zodat sprake is van strijd met artikel 5.1 van de Code, waarin het aanprijzen van off-label use van een diergeneesmiddel niet is toegestaan.
- 7.8. Het betoog van Zoetis dat het overzicht van doseringen voor de off-label behandeling van minor species met selamectine naar aanleiding van de vele vragen van dierenartsen in de loop der jaren is ontstaan, dat de doseringskaart al jarenlang aan dierenartsen verstrekt wordt en dat een dergelijk overzicht voldoet aan een praktijkbehoefte, acht de Commissie aannemelijk. Ten overvloede daarom de volgende overweging. De stelling van Elanco dat uit de Code voortvloeit dat uitsluitend informatie over de off-label behandeling met selamectine bij die ene diersoort waarop de vraag van de dierenarts betrekking heeft mag worden verstrekt en daarmee het verstrekken van een overzicht waarop ook informatie staat over off-label behandeling met selamectine van andere diersoorten – méér dan waarnaar specifiek gevraagd is – per definitie wervend is, vindt naar het oordeel van de Commissie geen steun in de tekst van de Code. Het verzoek om informatie ingevolge artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code wordt immers gekoppeld aan een bepaald veterinair product (in dit geval Stronghold, met de werkzame stof selamectine). De Commissie is van oordeel dat een totaaloverzicht van doseringen bij off-label use behandeling met selamectine van diersoorten waarvoor tot op heden geen werkzame stof is geregistreerd, op basis van verifieerbare literatuurgegevens, niet aanprijzend is, indien en voor zover de uiting louter informatief is, neutraal is vormgegeven en de informatie over selamectine overeenkomstig artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code uitsluitend op rechtstreeks verzoek van een dierenarts en in antwoord daarop door de leverancier wordt verstrekt. Van informatie is sprake als alle aanprijzende en wervende elementen zijn verwijderd en in het overzicht uitdrukkelijk en prominent vermeld staat dat sprake is van diersoorten (minor species) waarvoor geen geregistreerd diergeneesmiddel voorhanden is alsmede dat de werkzaamheid van selamectine voor de minor species niet is geregistreerd.

### *Mondelinge uitingen over Simparica*

- 7.9. Elanco stelt in haar klacht dat Zoetis in haar presentatie tijdens de KDA panelbijeenkomst in Amsterdam op 15 maart 2016 spontaan heeft gezegd dat het diergeneesmiddel Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes. Ter zitting heeft Hendriksen namens Elanco verklaart dat zij gehoord heeft dat dit spontaan door Vredeveld namens Zoetis is gezegd tijdens de presentatie van een case en deze mededeling later is herhaald als antwoord op een vraag uit de zaal. Ter ondersteuning van haar stelling heeft Elanco de aantekeningen van een medewerker (Van de Putte) die ook op deze bijeenkomst aanwezig was, overgelegd. Zoetis voert gemotiveerd verweer en verklaart ter zitting dat vier cases in haar presentatie zijn besproken en dat case 3 “de jachthond” het nieuwe diergeneesmiddel Simparica van Zoetis betrof. Vredeveld verklaart voorts dat zij uitsluitend naar aanleiding van een vraag uit de zaal of Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes heeft verwezen naar paragraaf 5.1 van de SPC van Simparica waarin meer informatie staat over de werking van de werkzame stof van Simparica bij demodex en otodectes, en dat zij daarbij heeft benadrukt dat demodex en otodectes geen geregistreerde indicaties zijn, dat sprake is van off-label behandeling en dat de werkzaamheid van sarolaner tegen demodex en otodectes is gebleken in laboratoriumstudies.
- 7.10. Tussen partijen staat niet ter discussie het antwoord van Vredeveld namens Zoetis – zoals onder 5.5 is weergegeven – op de vraag uit de zaal of Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes. Centraal in de klacht staat de vraag of Zoetis (Vredeveld) op de KDA panelbijeenkomst eerder spontaan – zonder dat een vraag van de aanwezige dierenartsen daaraan ten grondslag lag – heeft medegedeeld dat Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes. Op basis van voornoemde twee tegenover elkaar staande verklaringen die ter zitting zijn afgelegd kan de Commissie niet vaststellen of de mededeling van Zoetis dat Simparica ook werkt tegen demodex en otodectes spontaan op de KDA panelbijeenkomst is gedaan. De overgelegde kopie van de aantekeningen van een medewerker van Elanco leidt niet tot een ander oordeel. Immers, uit de omstandigheid dat demodex en otodectes in de verklaring tussen haakjes staan volgt slechts dat de werkzaamheid demodex en otodectes is genoemd, maar niet dat dit spontaan gebeurd is. Dit onderdeel van de klacht van Elanco is ongegrond wegens gebrek aan bewijs.

### *Conclusie*

- 7.11. Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in 2.2 en 6.1 omschreven en afgebeelde uitingen van Zoetis in strijd zijn met artikel 5.1 van de Code, zodat de klacht van Elanco grotendeels gegrond is.
- 7.12. De Commissie dient vervolgens te bepalen tot welke maatregelen het bovenstaande moet leiden. De Commissie zal Zoetis bevelen de uitingen, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

## 8. De kosten van de procedure

Zoetis zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure.

## 9. De beslissing van de Commissie

De Commissie

- Verklaart de klacht van Elanco gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Zoetis ieder gebruik van de uitingen die hierboven strijdig met de Code zijn geoordeeld met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Zoetis tot betaling van de kosten van de procedure, begroot op € 3.000,00;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Het is partijen bekend dat de uitspraak zal worden gepubliceerd op de website van de CAVP en dat een geanonimiseerde samenvatting van de uitspraak zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 27 mei 2016 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. R.A.J.M. van Meer en drs. A.H.G. Piebes, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

