

BD/2017/REG NL 10414/zaak 617616

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Wirtz Farma BV te Zuidbroek en VGW Pharma te Weert d.d. 27 september 2017 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 26 april 2006 onder **REG NL 10414** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Wirtz Farma BV** wordt gelezen **VGW Pharma**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, **REG NL 10414** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, **REG NL 10414** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelemonaat: 144 mg
Febantel: 150 mg
Praziquantel: 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken tijdens de eerste helft van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en toedieningsweg**DOSERING**

Eén tablet per 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder symptomen bij honden en pups verdragen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum,
ATCvet-code : QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een middel tegen rond- en lintwormen met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het probenzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen de belangrijke nematoden (spoel-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelmintische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet met sterfte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt.

Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur).

Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd: fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat ervan konden geïdentificeerd worden. Febantel wordt zowel in de faeces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyranthelembonaat wordt heel weinig geabsorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de faeces uitgescheiden (50-60%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel

Lactose

Microkristallijn cellulose

Magnesiumstearaat

Natriumlaurylsulfaat

Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide

Polyvidone
Artificiële 'Beef flavour'

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van PA/Al/PP en aluminium blisterverpakkingen met telkens 6 tabletten.
Verpakkingen van 1, 4 of 18 blisterverpakkingen in een kartonnen doos (met 6, 24 of 108 tabletten).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

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

REG NL 10414

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 april 2006
Datum van laatste verlenging: 28 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Dog flavour tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 50 mg, Pyrantel embonas 144 mg, Febantel. 150 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE*1, 4 of 18 blisters met elk 6 tabletten***5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

voor honden

6. INDICATIES

Endoparasiticum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening.

Dosering: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

9. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

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

REG NL 10414

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Dog flavour
Praziquantel 50 mg
Pyrantel embonas 144 mg
Febantel 150 mg
per os

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 10414

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Drontal Dog flavour****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
 Graafschap Hornelaan 137A
 6001 AC Weert
 Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 50 mg – Pyrantelmonaat 144 mg – Febantel 150 mg

4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. (<i>T. pisiformis</i> , <i>T. hydatigena</i> , <i>T. ovis</i> , <i>T. multiceps</i> , <i>T. serialis</i> , <i>T. taeniaeformis</i>) <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocystoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

DOSERING

Eén tablet per 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel-embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

WIJZE VAN TOEDIENING

De tabletten kunnen op één van de volgende manieren worden toegediend:

- rechtstreeks achter op de tong aanbrengen en laten inslikken;
- verpulveren en met het voedsel mengen;
- toedienen in een vleesballetje.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP”(expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden Drontal Dog flavour, tablet voor honden niet te gebruiken tijdens de eerste helft van de dracht.

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

20 oktober 2017

REG NL 10414

KANALISATIE
VRIJ