

BD/2020/REG NL 124823/zaak 792991

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Floris Veterinaire Produkten B.V. te Vught d.d. 25 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Floris Flubendazole 1%, granulaat voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124823**;

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 **Floris Flubendazole 1%, granulaat voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124823**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Floris Flubendazole 1%, granulaat voor varkens**, **REG NL 124823** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Floris Flubendazole 1%, granulaat voor varkens**, **REG NL 124823** 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/2020/REG NL 124823/zaak 792991

- 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, 01 september 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLORIS FLUBENDAZOLE 1%, granulaat voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol

10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van infecties met:

Longworm: *Metastrongylus apri*

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum*
Hyostromylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi

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

De behandeling met dit diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van het hok en de ligplaatsen in acht genomen wordt.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis bij de be- of verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, over het voer

Individuele éénmalige behandeling van varkens. Flubendazol granulaat wordt over het voer gestrooid in een dosis van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.
Eén volle maatbeker komt overeen met een varken van 150 kg lichaamsgewicht of 8 biggen van gemiddeld 20 kg.
Er dient erop te worden toegezien dat het behandelde dier het diergeneesmiddel volledig opneemt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doses flubendazole in het voer van 250 ppm of meer kunnen tot tijdelijke diarree leiden (zachte of vloeibare feces), zonder dat de klinische gedragingen of prestaties van de dieren worden aangetast. Deze losse stoelgang kan worden waargenomen vanaf de tweede dag na de behandeling en op dag 7 tot 12 wordt een maximum bereikt.

4.11 Wachtijd

Varken:vlees en slachtafval: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazoles
ATCvet-code: QP52AC12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een synthetisch anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolcarbamaten behoort. Het is werkzaam door inhibitie van het microtubulair-complex in de absorptieve cellen bij nematoden en cestoden. Flubendazol werkt in door zich te binden aan de tubulinemoleculen, de eiwitdimeren van de microtubuli. Het inhibeert het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden en de tegumentcellen bij cestoden. Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport. Dit leidt tot een disfunctie van het celmembraanhulsel en een reductie van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen. De irreversibele lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de accumulatie van secretoire elementen (hydrolytische en proteolytische enzymen), leidt tot de dood van de parasiet. Deze veranderingen treden vrij snel op en kunnen vooral worden waargenomen in de organellen die rechtstreeks bij de secretoire en absorptieve functies van de cellen zijn betrokken. De veranderingen worden daarentegen niet waargenomen in gastheercellen. Een ander effect dat verband houdt met de tubulines is de sterke inhibitie van het uitkomen van de wormeieren door inhibitie van microtubuli-afhankelijke processen in het zich ontwikkelende wormei (celdeling).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is zeer slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, zodat het traag desintegreert en zeer traag wordt geabsorbeerd. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van het onveranderde moedermolecuul. De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt intens gemetaboliseerd door het first-pass metabolisme in de lever, met carbamaathydrolyse en ketonreductie. De biotransformatieproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden of sulfaatconjugaten en uitgescheiden met de gal en de urine. De urinaire excretie is vrij beperkt en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metaboliëten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel. Bij varkens worden de hoogste concentraties aangetroffen in de lever en de nieren. De halveringstijd van flubendazol in de weefsels bedraagt 1 tot 2 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lignine sulfonaat
Tarwegrieszemelen
Vanilline (EP).

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacon met kunststof schroefdop of een LDPE flacon met een LDPE schroefdop met een inhoud van 1, 2,5 of 5 kg.

Witte polypropyleen (PP) flacon met dop met een inhoud van 175gr, 1. 3. 5 of 10 kg.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

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

REG NL 124823

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 augustus 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen of kunststof flacon (1, 2.5 of 5 kg)
Witte polypropyleen (PP) flacon met dop (175gr, 1, 3, 5, of 10 kg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLORIS FLUBENDAZOLE 1%, granulaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Flubendazol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Glazen of kunststof flacon (1, 2.5 of 5 kg)
Witte polypropyleen (PP) flacon met dop (175gr, 1, 3, 5 of 10kg).

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Bestrijding van infecties met:

Longworm: *Metastrongylus apri*

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum*,
Hyostrongylus rubidus,
Oesophagostomum dentatum,
Trichuris suis,
Strongyloides ransomi

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter. 5 mg flubendazol per kg LG

8. WACHTTIJD

Varken: vlees en slachtafval: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

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

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

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

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

REG NL 124823

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

FLORIS FLUBENDAZOLE 1%, granulaat voor varkens

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

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLORIS FLUBENDAZOLE 1%, granulaat voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 10 mg

4. INDICATIES

Bestrijding van infecties met:

Longworm: *Metastrongylus apri*

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum*
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

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

Oraal, over het voer.

Het diergeneesmiddel wordt over het voer gestrooid in een dosis van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

Eén volle maatbeker komt overeen met een varken van 150 kg lichaamsgewicht of 8 biggen van gemiddeld 20 kg.

Er dient erop te worden toegezien dat het behandelde dier het diergeneesmiddel volledig opneemt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Individuele éénmalige behandeling van varkens.

10. WACHTTIJD

Varken: vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling met het diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van het hok en de ligplaatsen in acht genomen wordt.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis bij de be- of verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses flubendazole in het voer van 250 ppm of meer kunnen tot tijdelijke diarree leiden (zachte of vloeibare feces), zonder dat de klinische gedragingen of prestaties van de dieren worden aangetast. Deze losse stoelgang kan worden waargenomen vanaf de tweede dag na de behandeling en op dag 7 tot 12 wordt een maximum bereikt.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

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

31 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 124823

Bruine glazen flacon met kunststof schroefdop of een LDPE flacon met een LDPE schroefdop met een inhoud van 1, 2,5 of 5 kg.

Witte polypropyleen (PP) flacon met dop met een inhoud van 175gr, 1, 3, 5 of 10 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

URA