

BD/2021/REG NL 6100/zaak 925371

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 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 **Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 29 april 1992 onder **REG NL 6100** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 6100** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 6100** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 6100/zaak 925371

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;
- 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 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

thr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEBENDAZOL 100 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Mebendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis* en *Ancylostoma caninum*;

Kat: Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. Er kunnen embryotoxische effecten optreden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal.

Volwassen hond (tot en met 30 kg) en kat: tweemaal daags 100 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Honden zwaarder dan 30 kg: tweemaal daags 200 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Pups en kittens: tweemaal daags 50 mg per dier, gedurende 2-5 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazol en gerelateerde middelen

ATCvet-code: QP52AC09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mebendazol is een benzimidazol-verbinding en een anthelminthicum met een brede veiligheidsmarge. Mebendazol is werkzaam tegen spoelwormen, haakwormen, zweepwormen en tegen de belangrijkste lintwormen (met uitzondering van *Dipylidium caninum*) van hond en kat. Mebendazol heeft een vermicide werking. Bij een aantal wormsoorten werkt het ook ovide of larvicide.

Mebendazol interfereert met de cellulaire tubulinevorming in de darm van wormen door specifiek te binden aan tubuline, wat leidt tot degeneratieve veranderingen in de darm. Hierdoor worden de

glucose-opname en de spijsverteringsfuncties van de worm zodanig verstoord dat een autolytisch proces in gang wordt gezet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Mebendazol is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarm-kanaal geabsorbeerd. Na orale toediening van radioactief gemerkt mebendazol, werd bij de hond meer dan 90% van de toegediende dosis onveranderd uitgescheiden met de eerste defaecatie. Slechts 1% van de dosis wordt bij de hond met de urine uitgescheiden, vrijwel uitsluitend als metaboliëten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel
Natriumzetmeelglycolate
Saccharoïde natrium
Zonnegeel (E110)
Povidon K90
Talk
Siliciumdioxide Magnesiumstearaat
Sinaasappelsmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof container met kunststof deksel of kunststof blister.
250 tabletten.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 6100

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 1992
Datum van laatste verlenging: 29 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD KUNSTSTOF CONTAINER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet mebendazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Hond, kat

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*
en *Ancylostoma caninum*;

Kat: Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningweg: oraal.

Volwassen hond (tot en met 30 kg) en kat: tweemaal daags 100 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Honden zwaarder dan 30 kg: tweemaal daags 200 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Pups en kittens: tweemaal daags 50 mg per dier, gedurende 2-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer 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. - VRIJ

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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 6100

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 6100

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
MEBENDAZOL 100 mg, tabletten voor honden en katten

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendazol 100 mg, tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E BESTANDDE(E)N)

Per tablet:
Mebendazol 100 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*
en *Ancylostoma caninum*;

Kat: Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

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(EN)

Hond, kat.

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

Volwassen hond en kat (ton en met 30 kg): tweemaal daags 100 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Honden zwaarder dan 30 kg: tweemaal daags 200 mg per dier, gedurende 3 dagen.

Pups en kittens: tweemaal daags 50 mg per dier, gedurende 2-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. Er kunnen embryotoxische effecten optreden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar..

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 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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 6100

KANALISATIE

VRIJ