

BD/2021/REG NL 7334/zaak 897204

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 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 **MEBENDORAL KH 100 MG, tablet voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 23 april 1992 onder **REG NL 7334** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MEBENDORAL KH 100 MG, tablet voor honden en katten, REG NL 7334** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MEBENDORAL KH 100 MG, tablet voor honden en katten, REG NL 7334** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 7334/zaak 897204

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, 17 augustus 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEBENDORAL KH 100 MG, tablet 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 met breukstreep

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: - spoelwormen *Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*;

- haakwormen *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*;

- zweepworm *Trichuris vulpis*;

- lintwormen *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena* en *Echinococcus granulosus*.

Kat: - spoelwormen *Toxocara cati* en *Toxascaris leonina*;

- haakworm *Ancylostoma tubaeforme*;

- lintworm *Taenia taeniaeformis*.

4.3 Contra-indicaties

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

Intensief gebruik of misbruik van anthelminthica kan leiden tot resistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voor het vaststellen van de benodigde dosering, indien nodig.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen, omdat uit laboratoriumstudies bij ratten en muizen teratogene, materno- en foetotoxische effecten bleken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De tablet kan toegediend worden door:

- (1) achter in de keel te brengen en te laten doorslikken,
- (2) te verpulveren en met voeder of drank te mengen, of
- (3) toe te dienen in een vleesballetje

De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

honden en katten die alleen met ascariden besmet zijn:

Pups en kittens:

50 mg mebendazol 's morgens en 50 mg mebendazol 's avonds gedurende 2 dagen.

Volwassen dieren:

100 mg mebendazol 's morgens en 100 mg mebendazol 's avonds gedurende 2 dagen.

honden en katten die niet alleen met ascariden besmet zijn:

Gewicht minder dan 2 kg:

50 mg mebendazol 's morgens en 50 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

Gewicht tussen 2 kg en 30 kg: 100 mg mebendazol 's morgens en 100 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

Honden zwaarder dan 30 kg:

200 mg mebendazol 's morgens en 200 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen
ATCvet-code: QP52AC09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mebendazol is een benzimidazol-verbinding en een anthelminthicum (vermicide) 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. Bij een aantal wormsoorten werkt mebendazol ovide of larvicide.

De werking berust waarschijnlijk op selectieve en irreversibele beschadiging van cytoplasmatische microtubuli in de intestinale en tegmentale cellen van de worm, waardoor deze geen glucose en andere nutriënten met een laag molecuulgewicht meer uit de darminhoud kunnen opnemen. Het kan eveneens effect hebben op de spoelfiguur en zo leiden tot chromosoom-nondisjunctie.

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 metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460)
Magnesiumstearaat (E470b)
Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met polyethyleen deksel à 20 tabletten
of
Kartonnen doos met 1, 25 of 50 aluminium/kunststof blisters à 10 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 7334

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992
Datum van laatste verlenging: 23 april 2002

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendoral KH 100 mg, tablet voor honden en katten
Mebendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Mebendazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 25, 50 aluminium/kunststof blisters à 10 tabletten: 10, 250, 500 tabletten/ 20 tabletten in polyethyleen pot

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, Kat

6. INDICATIES

Behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: - spoelwormen *Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*;
- haakwormen *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*;
- zweepworm *Trichuris vulpis*;
- lintwormen *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena* en *Echinococcus granulosus*.

Kat: - spoelwormen *Toxocara cati* en *Toxascaris leonina*;
- haakworm *Ancylostoma tubaeforme*;
- lintworm *Taenia taeniaeformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Intensief gebruik of misbruik van anthelminthica kan leiden tot resistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voor het vaststellen van de benodigde dosering, indien nodig.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen, omdat uit laboratoriumstudies bij ratten en muizen teratogene, materno- en foetotoxische effecten bleken.

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. 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.

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

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

REG NL 7334

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendoral KH 100 mg, tablet voor honden en katten
Mebendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Mebendazol: 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

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

REG NL 7334

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof/aluminium blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendoral KH 100 mg, tablet 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:

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 7334

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Mebendoral KH 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mebendoral KH 100 mg, tablet voor honden en katten
Mebendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Mebendazol 100 mg

4. INDICATIES

Behandeling van wormbesmettingen veroorzaakt door:

Hond: - spoelwormen *Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*;

- haakwormen *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*;

- zweepworm *Trichuris vulpis*;

- lintwormen *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena* en *Echinococcus granulosus*.

Kat: - spoelwormen *Toxocara cati* en *Toxascaris leonina*;

- haakworm *Ancylostoma tubaeforme*;

- lintworm *Taenia taeniaeformis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, Kat

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

Voor oraal gebruik.

De tablet kan toegediend worden door:

- (1) achter in de keel te brengen en te laten doorslikken,
- (2) te verpulveren en met voeder of drank te mengen, of
- (3) toe te dienen in een vleesballetje

De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

honden en katten die alleen met ascariden besmet zijn:

Pups en kittens:

50 mg mebendazol 's morgens en 50 mg mebendazol 's avonds gedurende 2 dagen.

Volwassen dieren:

100 mg mebendazol 's morgens en 100 mg mebendazol 's avonds gedurende 2 dagen.

honden en katten die niet alleen met ascariden besmet zijn:

Gewicht minder dan 2 kg:

50 mg mebendazol 's morgens en 50 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

Gewicht tussen 2 kg en 30 kg:

100 mg mebendazol 's morgens en 100 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

Honden zwaarder dan 30 kg:

200 mg mebendazol 's morgens en 200 mg mebendazol 's avonds gedurende 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Intensief gebruik of misbruik van anthelminthica kan leiden tot resistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voor het vaststellen van de benodigde dosering, indien nodig.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen, omdat uit laboratoriumstudies bij ratten en muizen teratogene, materno- en foetotoxische effecten bleken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7334

KANALISATIE

VRIJ