

BD/2019/REG NL 7888/zaak 758043

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 29 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7888**;

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 **DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7888**, zoals aangevraagd d.d. 29 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden**, **REG NL 7888** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden**, **REG NL 7888** 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/2019/REG NL 7888/zaak 758043

- 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, 12 september 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Oxfendazol: 22,65 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E 200) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van maagdarmworm- en lintworminfecties bij pups en volwassen honden.

- Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*,
Uncinaria stenocephala en *Trichuris vulpis*.

- Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Dipylidium caninum*.

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

Geen.

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

In verband met lokale overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmklachten, zoals braken, diarree of anorexie, en systemische symptomen, zoals lethargy, kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aan het begin van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht met betrekking tot het gebruik van dit middel, in verband met mogelijke embryotoxische effecten.

Het product kan veilig worden toegepast in de laatste 14 dagen van de dracht.

Het product kan veilig worden toegepast tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal, direct in de bek of over het voer.

Dosering: 10 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Wijze van toedienen:

Goed schudden voor gebruik.

Bepaal nauwkeurig het gewicht van het dier en meet met behulp van bijgeleverde doseerspuit de juiste hoeveelheid van het product af. 1 volle doseerspuit is voldoende voor 10 kg lichaamsgewicht.

Ofwel verspreiden over het voer (zorgen dat de hond de hele bak goed leeg eet) ofwel goed achter in de bek spuiten.

Spuit na ieder gebruik schoonmaken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen en gerelateerde substanties.

ATCvet-code: QP52AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep der benzimidazolen. Het product is een suspensie die wordt toegepast bij honden als breedspectrum anthelminticum voor de bestrijding van onvolwassen en volwassen stadia van nematoden en cestoden van het maagdarmkanaal. Het product doodt ook de eieren van nematoden.

Het product is werkzaam door remming van de energie processen in de worm. Bovendien veroorzaken de benzimidazolen celdegeneratie in de intestinae en huid van de gevoelige wormen door interactie met tubuline in de cytoplasmatische microtubuli.

Dit heeft tot gevolg een afgenomen intracellulair transport van voedingscomponenten. Uiteindelijk leiden benzimidazolen tot een tekort aan ATP waardoor de parasieten sterven.

Door het aangrijpingspunt van oxfendazole, nl. het energieproces in de mitochondriën van de parasiet, zijn ook de eieren van nematoden gevoelig voor het middel, d.w.z. het product is ovocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Benzimidazolen zijn slecht oplosbaar in waterig milieu. Ze worden daarom bij de hond slechts in beperkte mate uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. De absorptie wordt bevorderd door vetten in het voedsel. In de lever worden de benzimidazolen in sterke mate gemetaboliseerd. Studies naar de farmacokinetiek van oxfendazol zijn bij laboratoriumdieren (rat en rhesus aap) uitgevoerd en bij verschillende grote huisdieren, zoals schapen, runderen en paarden. Er zijn geen farmacokinetische studies bij de hond uitgevoerd, aangezien residuen niet relevant zijn bij gezelschapsdieren. De biologische beschikbaarheid van oxfendazol bij honden wordt door de studies naar de werkzaamheid bevestigd.

Eliminatie:

De geconjugeerde benzimidazolen en hun metabolieten worden hoofdzakelijk via de gal uitgescheiden.

Biotransformatie:

De metabolisering van de benzimidazolen vindt in de lever plaats, waarbij demethylering, reductie, hydroxylering en sulfoxydering optreden, afhankelijk van o.a. de diersoort.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E 200)
Polyethyleen glycol 6000
Polyoxyl 40 steeraat
Natriumcarboxymethylcellulose Colloïdaal siliciumdioxide
Citroenzuur (monohydraat)
Natriumcitraat (dihydraat)
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25 °C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Bewaren in goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon (20, 50 of 100 ml) met HDPE schroefdop en met een LDPE doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Gebruikte 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

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

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

REG NL 7888

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 december 1993
Datum van laatste verlenging: 3 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden
Oxfendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 22,65 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E 200)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening

*(eating dog picture)***4. VERPAKKINGSGROOTTE**20 *(of 50 of 100)* ml**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIES

Breed spectrum ontwormingsmiddel voor toediening bij puppies en volwassen honden

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering: 10 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.
1 volle doseerspuit is voldoende voor 10 kg lichaamsgewicht.

Toediening: Goed schudden voor gebruik. Goed achter in de bek spuiten of over het voer spuiten.
Meet met de doseerspuit de benodigde hoeveelheid af.
Verspreiden over het voer en goed mengen.
Zorg dat uw hond de hele bak goed leeg eet.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees de bijsluiters vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C, in een goed gesloten verpakking. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

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

Lees de bijsluiters vóór gebruik.

**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 BEREIK EN ZICHT 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**

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

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

REG NL 7888

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**{HDPE Flacon}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden
Oxfendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 22,65 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 (of 50 of 100) ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening. Lees de bijsluiter vóór gebruik.

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 7888

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden****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:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieure
Saint Herblon
44150 Vair Sur Loire
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden
Oxfendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 22,65 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E 200)

4. INDICATIES

Bestrijding van maagdarmpworm- en lintworminfecties bij pups en volwassen honden.

- Maagdarmpnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en *Trichuris vulpis*.
- Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Dipylidium caninum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Maagdarmklachten, zoals braken, diarree of anorexie, en systemische symptomen, zoals lethargy, kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

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.

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

Toedieningsweg: oraal, direct in de bek of over het voer.

Dosering: 10 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bepaal nauwkeurig het gewicht van het dier en meet met behulp van bijgeleverde doseerspuit de juiste hoeveelheid van het product af.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

1 volle doseerspuit is voldoende voor 10 kg lichaamsgewicht.

Ofwel verspreiden over het voer (zorg dat uw hond de hele bak goed leeg eet) ofwel goed achter in de bek spuiten.

Spuit na ieder gebruik schoonmaken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25 °C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Bewaren in goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met lokale overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan veilig worden toegepast in de laatste 14 dagen van de dracht.

Aan het begin van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht met betrekking tot het gebruik van dit middel, in verband met mogelijke embryotoxische effecten.

Het product kan veilig worden toegepast tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

12 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 7888

OVERIGE PRODUCTINFORMATIE: Dolthene is een breedspectrum anthelminticum te gebruiken voor puppies en volwassen honden. De suspensie is actief tegen zowel de volwassen als de larvale stadia en doodt tevens de wormeieren.