

BD/2019/REG NL 7997/zaak 720199

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bridgefarma B.V. te Vianen d.d. 10 november 1992 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA**;

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 **NO WORM PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7997**, zoals aangevraagd d.d. 10 november 1992, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA, REG NL 7997** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA, REG NL 7997** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 7997/zaak 720199

- 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, 07 maart 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PASTA, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide	240 mg
Oxibendazol	30 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 0,3% (E 211)	2,2 mg
------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.
Lichtgeel tot beige.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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: Benzimidazolen en gerelateerde substanties

ATCvet-code: QP52AC57

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niclosamide:

Het werkingsmechanisme bij gevoelige cestoden berust op interactie met de mitochondriale fosforyleringsprocessen, waardoor een ATP-tekort ontstaat.

Oxibendazol:

Benzimidazolen veroorzaken celdegeneratie in de intestinae en het tegument van gevoelige helminten door complexvorming met bèta-tubulinen, wat leidt tot remming van de cytoplasmatische vorming van microtubuli. De microtubuli zijn onder meer van belang voor het intracellulaire transport van voedingscomponenten; benzimidazolen geven uiteindelijk een tekort aan ATP en daardoor een biocide effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niclosamide:

Niclosamide bezit door zijn slechte opname vanuit het maagdarkanaal een ruime therapeutische breedte (meer dan 20).

Oxibendazol:

In waterig milieu zijn benzimidazolen slecht oplosbaar. Bij honden en katten worden ze daarom maar in beperkte mate vanuit het maagdarkanaal geresorbeerd. De resorptie wordt bevorderd door vetten in het voeder. In de lever worden benzimidazolen in sterke mate gemetaboliseerd door demethylering, reductie, hydroxylering en sulfoxidering. De plasmaeiwitbinding bedraagt voor de meeste benzimidazolen $\pm 50\%$. Het distributievolume van benzimidazolen is betrekkelijk groot (o.m. penetratie in CZS) door hun goede vetoplosbaarheid.

De geconjugeerde benzimidazolen en hun metabolieten worden voornamelijk met de gal uitgescheiden (40-60% van de toegediende dosis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdisulfiet
Natriumbenzoaat
Dequalinium chloride
Xanthaangom
Natriumpolynaphtalenesulfonaat
Natriumcyclamaat
Ansjovis poeder
Dimeticone 300
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
10 ml, 25 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 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

Witte HDPE injector van 5ml, 10ml of 25ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Bridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

Correspondentieadres
Bridgefarma B.V.
Postbus 6
4130 EA Vianen

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

REG NL 7997

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 1993
Datum van laatste verlenging: 16 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 MAART 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**

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240mg

Oxibendazol 30mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Lichtgeel tot beige.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**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**

Bridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

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

REG NL 7997

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE injector van 5, 10 of 25 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240mg

Oxibendazol 30mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Eenmalig oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 7997

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik 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:

Bridgefarma BV
De Limiet 15 D
4131 NR Vianen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories
13ème rue LID
06517 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide	240mg
Oxibendazol	30mg

Hulpstoffen:

Natriumdisulfiet
Natriumbenzoaat
Dequalinium chloride
Xanthaangom
Natriumpolynaphtalenesulfonaat
Natriumcyclamaat
Ansjovis poeder
Dimeticone 300
Gezuiverd water

4. INDICATIES

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: : *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

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

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

07 maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE injector van 5ml, 10ml of 25ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 7997

KANALISATIE
VRIJ