

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 26 mei 1993 tot registratie van het TOTAAL WORMMIDDEL (KLEINE HOND);

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De registratie van het diergeneesmiddel TOTAAL WORMMIDDEL (KLEINE HOND) ingeschreven onder nummer REG NL 8009, zoals aangevraagd d.d. 26 mei 1993, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel TOTAAL WORMMIDDEL (KLEINE HOND) ingeschreven onder nummer REG NL 8009 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel TOTAAL WORMMIDDEL (KLEINE HOND) ingeschreven onder nummer REG NL 8009 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TOTAAL WORMMIDDEL (KLEINE HOND), tablet

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide	252 mg	
Piperazine adipaat		450 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Hond

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Gebruiken bij worminfecties bij honden veroorzaakt door:  
spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;  
lintwormen : *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* en *Echinococcus granulosus*

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden die lijden aan chronische nier- en/of leverziektes.

**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**

Zieke of zwakke dieren uitsluitend behandelen na overleg met een dierenarts.

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

Handen wassen na toediening

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt opgevolgd is de kans op braken of diarree zeer klein.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.  
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

252 mg niclosamide en 450 mg piperazineadipaat per 2 kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht). De behandeling na twee weken herhalen

Toedieningsweg: oraal

De dosering is afhankelijk van het gewicht van de hond. Weeg daarom eerst de hond. Het product bij voorkeur 's ochtends op de nuchtere maag toedienen samen met ¼ deel van de dagelijkse hoeveelheid voer, 's avonds de rest van het voer geven.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Het product bevat de werkzame stoffen piperazine adipaat en niclosamide. De stof die het eerst problemen bij overdosering zal veroorzaken is piperazine adipaat. In toxische doseringen veroorzaakt piperazine onrust, ataxie, tremoren, apathie en verlamming (neuromusculaire blokkade). Behandeling: symptomatisch

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** anthelmintica

**ATCvet-code:** QP52A

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niclosamide behoort tot de groep van salicylanilides. De werking berust op een remming van de glucose absorptie van lintwormen en een ontkoppeling van de oxidatieve phosphorylering in de mitochondriën. Blokkering van de Krebs-

cyclus, mogelijk in combinatie met een overstimulering van de ATP-asen in de mitochondriën zorgt voor een afname van ATP en accumulatie van lactaat. Dit leidt tot de dood van de parasiet, die vervolgens in de darm grotendeels wordt verteerd.

Piperazine adipaat zorgt voor een reversibele beïnvloeding van de neuromusculaire overgangen in nematoden. Door de GABA-agonistische werking stijgt het rust potentiaal van het somatische spierweefsel hetgeen voor een slappe paralyse zorgt. De nog levende parasieten worden door de darmperistaltiek uit het lichaam verwijderd.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niclosamide wordt na orale opname praktisch niet geresorbeerd, de kleine fractie die wel wordt geresorbeerd wordt gemetaboliseerd in niet farmacologisch actieve aminoclosamide.

Piperazine adipaat lost na orale toediening langzaam op en wordt vervolgens goed geabsorbeerd. Piperazine adipaat wordt deels gemetaboliseerd en grotendeels via de urine uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

magnesiumstearaat  
methylhydroxyethylcellulose  
dextrosemonohydraat  
natriumzetmeelglycolaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het product wordt verpakt per 10 tabletten in doordrukstrips;

bestaande uit een laag plastic folie (pvc) en een laag aluminiumfolie die om de tabletten aan elkaar geseald worden. De strips worden verpakt in een bedrukt kartonnen doosje. Een doosje bevat 1 strip met 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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

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

REG NL 8009

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

26 mei 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27 oktober 2008

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**





## **I. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Totaal wormmiddel (kleine hond), tablet  
Niclosamide  
Piperazine adipaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide	252 mg
Piperazine adipaat	450 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten.

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIES**

Gebruiken bij worminfecties bij honden veroorzaakt door:  
spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;  
lintwormen: *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* en *Echinococcus granulosus*

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

252 mg niclosamide en 450 mg piperazineadipaat per 2 kg  
lichaamsgewicht (dit komt overeen met 1 tablet per 2 kg  
lichaamsgewicht). De behandeling na twee weken herhalen

Toedieningsweg: oraal

De dosering is afhankelijk van het gewicht van de hond. Weeg  
daarom eerst de hond. Het product bij voorkeur 's ochtends op de  
nuchtere maag toedienen samen met  $\frac{1}{4}$  deel van de dagelijkse  
hoeveelheid voer, 's avonds de rest van het voer geven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet in de koelkast of 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 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

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

REG NL 8009

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

Strip

1. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Totaal wormmiddel (kleine hond), tablet  
Niclosamide  
Piperazine adipaat

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

Beaphar B.V.

3. **UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

4. **PARTIJNUMMER**

5. **VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## II. BIJSLUITER

## BIJSLUITER

Totaal wormmiddel (kleine hond), tablet

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

Registratiehouder:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Totaal wormmiddel (kleine hond), tablet  
Niclosamide  
Piperazine adipaat

3. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide	252 mg
Piperazine adipaat	450 mg.

4. **INDICATIES**

Gebruiken bij worminfecties bij honden veroorzaakt door:  
spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;  
lintwormen : *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* en *Echinococcus granulosus*

5. **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden die lijden aan chronische nier- en/of leverziektes.

6. **BIJWERKINGEN**

Indien de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt opgevolgd is de kans op braken of diarree zeer klein.

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 TOEDIENINGSWEG**

252 mg niclosamide en 450 mg piperazineadipaat per 2 kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht). De behandeling na twee weken herhalen  
Toedieningsweg: oraal

De dosering is afhankelijk van het gewicht van de hond. Weeg daarom eerst de hond. Het product bij voorkeur 's ochtends op de nuchtere maag toedienen samen met  $\frac{1}{4}$  deel van de dagelijkse hoeveelheid voer, 's avonds de rest van het voer geven.

#### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De dosering is afhankelijk van het gewicht van de hond. Weeg daarom eerst de hond. Het product bij voorkeur 's ochtends op de nuchtere maag toedienen samen met  $\frac{1}{4}$  deel van de dagelijkse hoeveelheid voer, 's avonds de rest van het voer geven.

#### **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie

Zieke of zwakke dieren uitsluitend behandelen na overleg met een dierenarts.

Handen wassen na toediening

Het product bevat de werkzame stoffen piperazine adipaat en niclosamide. De stof die het eerst problemen bij overdosering zal veroorzaken is piperazine adipaat. In toxische doseringen veroorzaakt piperazine onrust, ataxie, tremoren, apathie en verlamming (neuromusculaire blokkade).

#### **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**

27 oktober 2008

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

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

REG NL 8009



**KANALISATIE**

VRIJ