

BD/2018/REG NL 9628/zaak 691138

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 12 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **WORMGRANULAAT 222 mg voor kittens en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9628**;

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 **WORMGRANULAAT 222 mg voor kittens en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9628**, zoals aangevraagd d.d. 12 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **WORMGRANULAAT 222 mg voor kittens en katten, REG NL 9628** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **WORMGRANULAAT 222 mg voor kittens en katten, REG NL 9628** 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/2018/REG NL 9628/zaak 691138

- 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, 23 november 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WORMGRANULAAT, 222 mg voor kittens en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

fenbendazol 222 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Ter bestrijding van infecties met onvolwassen en volwassen stadia van *Toxocara cati*.
- Ter bestrijding van infecties met de lintworm *Taenia hydatigena*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid tegen fenbendazol.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid zoveel mogelijk vermijden. Voorkom inademen van stof.
Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid met het gebruik van het diergeneesmiddel te worden betracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Oraal, via het voer of in de bek.

Dosering:

- Volwassen katten:

100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

- Kittens tot een leeftijd van 6 maanden:

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen.

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

De toxiciteit van fenbendazol is zeer gering (behalve tijdens het begin van de dracht); zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazole is een breedspectrum benzimidazole, het veroorzaakt 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

In waterig milieu zijn benzimidazolen slecht oplosbaar, bij de kat worden ze daarom maar in beperkte mate vanuit het maagdkanaal geresorbeerd. De absorptie wordt bevorderd door vetten in het voeder. Het distributievolume van benzimidazolen is betrekkelijk groot door hun goede vetoplosbaarheid. De geconjugeerde benzimidazolen en hun metaboliëten worden voornamelijk met de gal uitgescheiden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

lactose monohydraat
povidon K30
natriumlaurylsulfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Na openen primaire verpakking: niet bewaren, direct gebruiken.

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

Papieren folie sachets met 1, 2, 3, 4 of 5 gram granulaat in omdoos

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte

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

REG NL 9628

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juli 2002
Datum van laatste verlenging: 29 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 november 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Wormgranulaat, 222 mg voor kittens en katten.
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
Fenbendazol 222 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 sachets
4 sachets

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

- Ter bestrijding van infecties met onvolwassen en volwassen stadia van *Toxocara cati*
- Ter bestrijding van infecties met de lintworm *Taenia hydatigena*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg:
Oraal

Weeg het dier zorgvuldig voor het bepalen van de juiste dosering.
Meng (niet prakken) de voorgeschreven hoeveelheid bij voorkeur door het nat (blik)voer van uw kat.
Stel direct het voer ter beschikking aan de kat
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Direct contact met de huid zoveel mogelijk vermijden. Handen wassen na toediening. Vermijd de inhalatie van de stof.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C

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 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**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

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

REG NL 9628

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Papieren, folie sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Wormgranulaat, 222 mg voor kittens en katten.
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 222 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 gram per sachet
2 gram per sachet
3 gram per sachet
4 gram per sachet
5 gram per sachet

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER****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 9628

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Wormgranulaat, 222 mg voor kittens 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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormgranulaat, 222 mg voor kittens en katten.
Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 222 mg

4. INDICATIES

- Ter bestrijding van infecties met onvolwassen en volwassen stadia van *Toxocara cati*
- Ter bestrijding van infecties met de lintworm *Taenia hydatigena*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor fenbendazol

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

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

Toedieningsweg:

Oraal, via het voer of in de bek

Dosering:

- Volwassen katten:

100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

- kittens tot een leeftijd van zes maanden:

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen.

** Behandeling van kittens tot een leeftijd van 6 maanden*

(Een dagelijkse dosering van 50 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht gedurende drie dagen.)

Gewicht van het dier	Hoeveelheid zakjes (à 1 g)
0.7 - 1.1 kg	¼ zakje per dag (gedurende drie dagen)
1.2 - 2.0 kg	½ zakje per dag (gedurende drie dagen)
2.1 - 3.0 kg	¾ zakje per dag (gedurende drie dagen)
3.1 - 4.3 kg	1 zakje per dag (gedurende drie dagen)

** Behandeling van volwassen katten*

(Een eenmalige dosering van 100 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht.)

Gewicht van het dier	Hoeveelheid zakjes (à 1 g)
1.5 - 2.0 kg	1
2.1 - 3.0 kg	1.5
3.1 - 4.0 kg	2
4.1 - 6.0 kg	3
> 6 kg	4

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Weeg het dier zorgvuldig voor het bepalen van de juiste dosering.

Meng (niet prakken) de voorgeschreven hoeveelheid bij voorkeur door het nat (blik)voer van uw kat. Stel direct het voer ter beschikking aan de kat.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Direct contact met de huid zoveel mogelijk vermijden. Handen wassen na toediening. Vermijd de inhalatie van de stof.

Dracht

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid met het gebruik van het diergeneesmiddel te worden betracht.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddelen

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

22 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 9628

KANALISATIE

VRIJ