

BD/2015/REG NL 8863/zaak 485660

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. te LOUGHREA, CO. GALWAY d.d. 5 juli 1995 tot registratie van het diergeneesmiddel **BOVEX 2,265%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **BOVEX 2,265%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8863**, zoals aangevraagd d.d. 5 juli 1995 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVEX 2,265%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8863** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BOVEX 2,265%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8863** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 september 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVEX 2,265 %, suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol	22,65 mg
------------	----------

Hulpstoffen :

Propyleenglycol (E1520)	50 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.
Een crèmekleurige vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Rund en schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Het middel is een breedspectrum anthelminthicum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen.
Het middel heeft ook een ovicide werking.

Bij runderen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- rondwormen: *Ostertagia* spp (inclusief *Ostertagia type II*)., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- longwormen: *Dictyocaulus viviparus*
- lintwormen: *Moniezia* spp.

Bij schapen is het middel werkzaam tegen benzimidazole gevoelige stammen van de volgende species:

- rondwormen: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (met inbegrip van *N. battus*), *Cooperia* spp., *Capellaria* spp. *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- longwormen: *Dictyocaulus* spp.
- lintwormen: *Moniezia* spp.

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen bij *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp. en *Nematodirus* spp. bij schapen en runderen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Vooraf bij schapen moet worden opgelet de streek van de pharynx tijdens de toediening niet te beschadigen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet verdunnen. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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. De handen na gebruik wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien de dieren gevaccineerd zijn tegen longwormziekte moet het vaccinatieschema eerst voltooid zijn voordat het middel mag worden toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het middel wordt oraal toegediend door middel van een gekalibreerd doseringsapparaat.

Runderen: éénmalig 4,5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht.

Schapen: éénmalig 5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

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

Een dosis 5 maal groter dan de normale dosis veroorzaakt geen ongewenste effecten bij runderen en schapen.

4.11 Wachttermijn(en)

Rund: (orgaan)vlees: 16 dagen

Melk: 6 dagen

Schaap: (orgaan)vlees): 16 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen

ATCvet code: QP52AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazol is een breedspectrum anthelminticum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen. Oxfendazol heeft ook een ovicide werking tegen eieren van nematoden.

Benzimidazoles binden met nematoden tubuline, een eiwit dat noodzakelijk is voor de opbouw en de werking van microtubuli. Dit gebeurt in de eerste plaats ter hoogte van de absorberende darmcellen. Dit resulteert in een volledige afwezigheid van microtubuli in de darmcellen van de nematoden waardoor deze darmcellen geen voedsel meer kunnen opnemen. Er treedt een reductie op van het glycogeen en de parasiet verhongert.

Er werd aangetoond dat er structurele verschillen zijn tussen de tubuline van zoogdieren en wormen, wat leidt tot een voorkeurstoxiciteit van oxfendazol voor de wormen en niet voor de gastheer.

Benzimidazolen remmen eveneens het enzym fumaraat reductase van de wormen en schaden de energieproductie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxfendazol wordt langzaam en onvolledig geabsorbeerd na orale toediening. Piek-plasmaconcentraties worden bereikt na 15 à 30 uren, gevolgd door een trage eliminatie van het geneesmiddel. Door deze langzame absorptie en eliminatie is het geneesmiddel gedurende een lange periode in contact met de wormen waardoor het product doeltreffend is tegen gastro-intestinale parasieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Citroenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Xanthan Gum
Povidone 90
Polysorbaat 20
Simethicone emulsie
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 ° C . Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst. Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter, 2,5 liter, 5 liter en 10 liter HDPE containers afgesloten met een polyethyleen dop.
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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road
Loughrea,
Co. Galway, Ireland.

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

REG NL 8863

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 oktober 1997
Datum van laatste verlenging: 27 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 september 2015

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovex 2,265 %, suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen.
Oxfendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol	22,65 mg
------------	----------

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)	50 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L/2.5 L/5 L/10 L

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIES

Het middel is een breedspectrum anthelminthicum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen.

Het middel heeft ook een ovicide werking.

Bij runderen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- rondwormen: *Ostertagia* spp (inclusief *Ostertagia type II*)., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- longwormen: *Dictyocaulus viviparus*

- lintwormen: *Moniezia* spp.

Bij schapen is het middel werkzaam tegen benzimidazole gevoelige stammen van de volgende species:

- rondwormen: *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (met inbegrip van *N. battus*), *Cooperia* spp., *Capellaria* spp. *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.

- longwormen: *Dictyocaulus* spp.

- lintwormen: *Moniezia* spp.

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Het middel wordt oraal toegediend door middel van een gekalibreerd doseringsapparaat.

Runderen: éénmalig 4,5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 ml product per 25 kg lichaamsgewicht).

Schapen: éénmalig 5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 4,5 kg lichaamsgewicht).

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJNEN

Rund: (orgaan)vlees: 16 dagen

Melk: 6 dagen

Schaap: (orgaan)vlees): 16 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen bij *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp. en *Nematodirus* spp. bij schapen en runderen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Vooraf bij schapen moet worden opgelet de streek van de pharynx tijdens de toediening niet te beschadigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet verdunnen. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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. De handen na gebruik wassen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien de dieren gevaccineerd zijn tegen longwormziekte moet het vaccinatieschema eerst voltooid zijn voordat het middel mag worden toegediend.

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

Een dosis 5 maal groter dan de normale dosis veroorzaakt geen ongewenste effecten bij runderen en schapen.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Bewaren beneden 25 ° C . Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst. Tegen direct zonlicht beschermen.

**14. 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.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road
Loughrea,
Co. Galway, Ireland.

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

REG NL 8863

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 september 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

1 liter, 2,5 liter, 5 liter en 10 liter HDPE containers afgesloten met een polyethyleen dop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)