

BD/2014/REG NL 2124/zaak 439675

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 6 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PIPERAZINE SIROOP 10%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PIPERAZINE SIROOP 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2124**, zoals aangevraagd d.d. 6 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PIPERAZINE SIROOP 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2124** 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 **PIPERAZINE SIROOP 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2124** treft u aan als bijlage B 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, 12 december 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PIPERAZINE SIROOP 10%, vloeistof voor oraal gebruik voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Piperazinecitraat 100 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik.

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond: voor de behandeling van worminfecties door *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..

Kat: voor de behandeling van worminfectie door *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Eenmalig 200 mg piperazinecitraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijnen

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica

ATCvet-code: QP52AH01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Piperazinecitraat lost na orale toediening op en wordt goed geabsorbeerd vanuit het proximale deel van het maagdarmkanaal. Piperazinecitraat wordt deels gemetaboliseerd in de weefsels en deels (30-40%) via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine

Sucrose

Fenol

Water voor injecties

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: 2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type III) flacon à 100 ml met kunststof veiligheidssluiting en een polyethyleen maatbekertje.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2124

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 12 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 december 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Bruine glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Piperazine siroop 10%, vloeistof voor oraal gebruik voor honden en katten.
Piperazinecitraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Piperazinecitraat 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Hond: voor de behandeling van worminfecties door *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..
Kat: voor de behandeling van worminfectie door *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.
Eenmalig 200 mg piperazinecitraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2124

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Piperazine siroop 10%, vloeistof 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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PIPERAZINE SIROOP 10%, 100 mg/ml voor honden en katten.
Piperazinecitraat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Piperazinecitraat 100 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

4. INDICATIES

Hond: voor de behandeling van worminfecties door *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..

Kat: voor de behandeling van worminfectie door *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. en *Uncinaria* spp..

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor orale toediening.

Eenmalig 200 mg piperazinecitraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

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

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 december 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type III) flacon à 100 ml met kunststof veiligheidsluiting en een polyethyleen maatbekertje.

REG NL 2124

KANALISATIE

VRIJ