

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. ETIKETTERING

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 ¼ 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 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

27 oktober 2008

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 8009

KANALISATIE

VRIJ