

BD/2022/REG NL 5007/zaak 868775

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 22 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5007**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden**, **REG NL 5007** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden**, **REG NL 5007** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 5007/zaak 868775

- 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, 24 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormtabletten extra hond 26 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame stof:

75 mg pyrantelpamoaat, overeenkomend met 26 mg pyrantel

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van worminfecties, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

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

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Na toediening van de tabletten handen wassen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door de cholinerge eigenschappen kan de toediening van pyrantel samen met andere stoffen met een cholinerge werking zoals levamisol leiden tot een potentiëring van de toxiciteit.

Piperazine en pyrantel hebben een antagonistische werking en moeten dus niet gelijktijdig gebruikt worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Volwassen hond: eenmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht, tijdens of direct na het eten.

Puppy's: eenmalig 15 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 1,6 kg lichaamsgewicht, tijdens of direct na het eten.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetrahydropyrimidines
ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is een depolariserende stof met een neuromusculaire blokkerende werking in nematoden en in vertebraten. De stof pyrantel produceert een paralyse in de wormen doordat er een spasme bij de worm wordt geïnduceerd. De werking van pyrantel is zeer potent en niet reversibel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doordat het pamoaat zout zeer langzaam oplost in water, heeft het, het voordeel van een zeer trage opname vanuit de darm. Het grootste deel van het toegediende pyrantel wordt onveranderd in de feces uitgescheiden; slechts een zeer klein deel wordt via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Dextrose monohydraat
Talk
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een polypropyleen flacon met gesealde snap-cap.
20 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 5007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 mei 1991
Datum van laatste verlenging: 14 juni 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 februari 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Een polypropyleen tablettencontainer met gesealde snap-cap.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden.
Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per tablet:

Werkzame stof:

75 mg pyrantelpamoaat, overeenkomend met pyrantel 26 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van worminfecties, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

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

REG NL 5007

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormtabletten Extra Hond 26 mg tabletten voor honden.
Pyrantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame stof:

75mg pyrantelpamoaat, overeenkomend met 26 mg pyrantel

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van worminfecties, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Oraal gebruik.

Volwassen hond: eenmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht, tijdens of direct na het eten.

Puppy's: eenmalig 15 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 1,6 kg lichaamsgewicht, tijdens of direct na het eten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Na toediening van de tabletten handen wassen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Door de cholinerge eigenschappen kan de toediening van pyrantel samen met andere stoffen met een cholinerge werking zoals levamisol leiden tot een potentiëring van de toxiciteit.

Piperazine en pyrantel hebben een antagonistische werking en moeten dus niet gelijktijdig gebruikt worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is en informatie beschikbaar

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Een polypropyleen flacon met gesealde snap-cap.

20 tabletten

100 tabletten

500 tabletten

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

REG NL 5007

KANALISATIE

VRIJ