

BD/2015/REG NL 8845/zaak 463855

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. 29 april 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden**, registratienummer **REG NL 8845**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8845**, zoals aangevraagd d.d. 29 april 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8845** 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 **Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8845** 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, 02 juni 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Nitroscanaat 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gele, ronde, gecoate tablet voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Maag-darmwormen veroorzaakt door :

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonida*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Lintwormen infecties veroorzaakt door :

- *Taenia hydatigena*
- *Taenia pisiformis*
- *Dipylidium caninum*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een 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

Dit product is een gecoate tablet welke daarom niet gebroken of gedeeld mag worden.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken is een mogelijke bijwerking van dit product, mocht dit kort na de toediening van het product optreden, dan is het aan te raden de behandeling niet te herhalen

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

De dosering voor een routinebehandeling van volwassen honden bedraagt 50 mg nitroscanaat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet van 500 mg per 10 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

- Pups en jonge honden: ontwormen op 2, 4, 6, 8 en 12 weken.
- Zogende teven 2 en 4 weken na de partus.

- Volwassen honden: 1 tot 2x per jaar ontwormen.
- Kennels: alle honden 4-6 keer/jaar ontwormen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum

ATCvet-code: QP52AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nitroscanaat is een breedspectrum anthelminticum voor gebruik bij de hond.
Nitroscanaat is zeer werkzaam tegen lintwormen (Cestoden) en de algemeen voorkomende maag-darmwormen (Nematoden) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het product is werkzaam in het maag-darmkanaal. De werkzame stof nitroscanaat wordt slechts ten dele geresorbeerd vanuit het maag-darmkanaal, waarna het merendeel ongemetaboliseerd wordt uitgescheiden in de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel, Microkristallijne cellulose,
Natriumzetmeelglycolaat,
Natriumlaurylsulfaat,
Magnesiumstearaat,
Opadry Yellow.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos van 2-100 tabletten in aluminium/polyethyleen blisterverpakkingen á 2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway, Ierland.
Tel. No.: + 353 91 841788
Fax No.: + 353 91 842937
sales@chanellegroup.ie

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

REG NL 8845

9. DATUM EERSTE VERGUNNING VERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 1996
Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2014

KANALISATIE

VRIJ.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

{Kartonnen omdoos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden
Nitroscanaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Nitroscanaat 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gele, ronde gecoate tablet voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2-100 stuks in aluminium/polyethyleen blisterverpakkingen á 2, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Maag- en darmwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonida*, *Unicinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*.

Lintwormen: *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* and *Dipylidium caninum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Verstrek slechts **eenmalig**'s morgens 1 tablet per 10 kg op de nuchtere maag. Het is mogelijk om de tablet(ten) met wat voedsel te mengen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10. 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.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway, Ireland.
Tel. No.: + 353 91 841788
Fax No.: + 353 91 842937
sales@chanellegroup.ie

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

REG NL 8845

14. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**4 tabletten in een aluminium/polyethyleen blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden
Nitroscanaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ.

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

REG NL 8845

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ontwormtabletten 500 mg tablet 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

Registratiehouder:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway, Ierland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway, Ierland.

Of

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ontwormtabletten 500 mg tablet voor honden
Nitroscanaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel :

Nitroscanaat 500 mg

4. INDICATIES

Het product is een breedspectrum anthelminticum voor gebruik bij de hond. Het product is werkzaam tegen lintwormen (Cestoden) en de algemeen voorkomende maag-darmwormen (Nematoden) bij de hond:

Nematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonida*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
Cestoden: *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Dipylidium caninum*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Braken is een mogelijke bijwerking van dit product, mocht dit kort na de toediening van het product optreden, dan is het aan te raden de behandeling niet te herhalen. 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 EN VAN TOEDIENINGSWEG

De dosering van het product voor een routinebehandeling van volwassen honden bedraagt 50 mg nitroscanaat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

- Pups: ontwormen op 2, 4, 6, 8 en 12 weken.
- Zogende teven: 2 en 4 weken na de partus;
- Volwassen honden: 1 tot 2x per jaar ontwormen.
- Kennels: alle honden 4-6 keer/jaar ontwormen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit product is een omhulde tablet, en mag bijgevolg niet worden gebroken of gedeeld.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product is een gecoate tablet, welke niet gebroken of gedeeld mag worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6 "Bijwerkingen".

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.

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

2 juni 2015

14. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8845

Distributeur:
AA Farma,
Oude Linterteseweg 9,
8102 EV Raalte,
The Netherlands

KANALISATIE

VRIJ