

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien de verzoeken van Biovet Europe S.r.l. te Italy en Huvepharma N.V.

te Antwerpen d.d. 16 april 2009 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel EXIL NO WORM FPA, ingeschreven d.d. 17 april 2002 onder nummer REG NL 9775 wordt gewijzigd in dier voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Biovet Europe S.r.l. wordt gelezen Huvepharma N.V..

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel EXIL NO WORM FPA ingeschreven onder nummer REG NL 9775 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 EXIL NO WORM FPA ingeschreven onder nummer REG NL 9775 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

EXIL NO WORM FPA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Abamectine	0,25 mg
Praziquantel	6,25 mg

Hulpstof:

Ascorbinezuur (E300) 0,44 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara cati* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* en/of *Uncinaria stenocephala*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Taenia taeniaformis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan katten jonger dan 8 weken en/of met een gewicht minder dan 1 kg..

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het

geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In geval van overdosering kunnen bijwerkingen als lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend bestemd voor orale toediening aan katten.
De éénmalige dosering bedraagt 0,1 mg abamectine en 2,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Praziquantel heeft een ruime therapeutische index (40-90). Bij overdosering kunnen door abamectine toxische verschijnselen ontstaan die gekenmerkt zijn door depressie van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum, abamectine combinatie

ATCvet-code: QP54AA52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat als werkzame bestanddelen abamectine en praziquantel.

Abamectine behoort tot de groep van avermectinen,

chemotherapeutica die wat betreft hun structuur overeenkomen met macrolide antibiotica. Ze zijn niet duidelijk werkzaam tegen bacteriën of schimmels. Abamectine is zeer lipofiel en daardoor bijna onoplosbaar in water. Avermectinen interfereren met de neurotransmitters glutaminezuur en gamma-aminoboterzuur (GABA) waardoor storingen in de zenuwsignaaltransmissie optreden (opening van de chloride-ionkanalen). Dit resulteert in verlamming en uiteindelijk de dood van gevoelige parasieten. Bij zoogdieren passeren ze slechts in geringe mate de bloed-hersenbarrière (basis van selectieve toxiciteit). Abamectine is werkzaam tegen maagdarmwormen, longwormen en ectoparasieten (o.m. bloedzuigende luizen, teken en mijten). Resistentie is aangetoond bij enkele nematoden (o.m. *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* en *Trichostrongylus colubriformis*). Resistentie bij gevoelige ectoparasieten is (nog) niet bekend.

Praziquantel is een vrijwel onoplosbare isocholine-derivaat. Praziquantel gaat een interactie aan met het legument van cestoden waardoor de calcium-ionpermeabiliteit wordt gestoord. Dit leidt tot een contractuur van somatische spieren en een ontregeling van de stofwisseling. Praziquantel werkt cesticide bij lintwormen en larvale stadia van de cestoden in de weefsels. Naast werkzaamheid tegen cestoden bestaat er ook een goede effectiviteit tegen trematoden. In de praktijk speelt resistentie geen rol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door de slechte oplosbaarheid in water wordt abamectine slechts langzaam vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd met maximale bloedspiegels (C_{max} -42,5 ± 1,08 ng/ml) na circa 4 uur (t_{max} - 4,8 ± 0,23 uur). Het distributievolumen van avermectinen is groot maar ze penetreren nauwelijks in de hersenen.

Relatief hoge concentraties worden bereikt in vet, lever en gal (bijna 100% van de dosis wordt uitgescheiden met de faeces), beenmerg, nieren, pancreas en longen. In de lever wordt abamectine gemetaboliseerd. De eliminatie-halfwaardetijd bedraagt 95,53 ± 10,1 uur.

Na orale toediening wordt praziquantel vanuit het duodenum snel en goed geresorbeerd met maximale bloedspiegels na circa 1 uur. De halfwaardetijd bij honden is circa 3 uur.

Praziquantel penetreert goed in de weefsels (inclusief centraal zenuwstelsel). In de lever wordt het in sterke mate gemetaboliseerd en 60-80% van de toegediende dosis wordt in de vorm van metabolieten met de urine uitgescheiden. Excretie vindt ook plaats met de gal en het darmsecret.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Zetmeel
Sucrose
Natrium lauryl sulfaat
Ascorbinezuur (E 300)
Microcristalijne cellulose
Talk
Magnesium stearaat
Colloidale silica gel

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Twee jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in koelkast of vriezer bewaren;
- Bewaar in de originele verpakking

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (PVC/PVDC)/aluminium blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met twee blisterverpakkingen.

Kartonnen doos met 50 kartonnen dozen met blisterverpakkingen.

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 9775

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09 september 2009

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXIL NO WORM FPA

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Abamectine	0,25 mg
Praziquantel	6,25 mg

Hulpstof:

Ascorbinezuur (E300)	0,44 mg
----------------------	---------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van elk 2 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara cati* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* en/of *Uncinaria stenocephala*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Taenia taeniaformis*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend bestemd voor orale toediening aan katten.
De eenmalige dosering bedraagt 0,1 mg abamectine en 2,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toedienen aan katten jonger dan 8 weken en/of met een gewicht minder dan 1 kg..

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C;
Niet in koelkast of vriezer bewaren;.
Bewaar in de originele verpakking.

**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.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

**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 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen

België

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9775

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (PVC/PVDC)/aluminium blisterverpakking met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exil No Worm FPA

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

Huvepharma N.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Exil No Worm FPA tablet voor katten 0,25 mg abamectin, 6,25 mg praziquantel

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:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exil No Worm FPA tablet voor katten 0,25 mg abamectin, 6,25 mg praziquantel.

Abamectine en praziquantel.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Abamectine	0,25 mg
Praziquantel	6,25 mg

Hulpstoffen:

Ascorbinezuur (E300)	3,5 mg
----------------------	--------

4. INDICATIES

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara cati* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* en/of *Uncinaria stenocephala*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Taenia taeniaformis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan katten jonger dan 8 weken en/of met een

gewicht minder dan 1 kg.

6. BIJWERKINGEN

In geval van overdosering kunnen bijwerkingen als lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen optreden.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

Uitsluitend bestemd voor orale toediening aan katten.
De eenmalige dosering bedraagt 0,1 mg abamectine en 2,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
Bewaar in de originele verpakking;
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten;
- Praziquantel heeft een ruime therapeutische index (40-90). Bij overdosering kunnen door abamectine toxische verschijnselen ontstaan die gekenmerkt zijn door depressie van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen;
- De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

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.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

09 september 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9775

KANALISATIE

VRIJ