

BD/2014/REG NL 5079/zaak 429063

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. 23 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PYRANTEL INJECTOREN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PYRANTEL INJECTOREN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5079**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PYRANTEL INJECTOREN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5079** 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 **PYRANTEL INJECTOREN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5079** 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, 21 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PYRANTEL INJECTOREN, 7,5 mg/g, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel	7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)	

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)	200 mg
-------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

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

In verband met mogelijke huidirritatie en lokale overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Volwassen hond: éénmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 1,5 kg lichaamsgewicht);

Pups tot 12 weken: éénmalig 15 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 0,5 kg lichaamsgewicht).

Het diergeneesmiddel direct na het eten toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetrahydropyrimidinen

ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is een anthelminthicum uit de groep van de tetrahydropyrimidinen. Het werkt als cholinerge agonist op de acetylcholine receptoren in de spiercellen van nematoden. Het resultaat is een depolariserende neuromusculaire blokkade met langdurige spastische verlamming van de nematode.

Verwijdering van de parasiet uit de darm vindt vervolgens plaats door de peristaltiek van de darm.

Voor de toepassing bij honden is pyrantel effectief tegen de darmstadia van de volgende helminthen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum* (in geïmporteerde honden).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is een slecht oplosbaar zout en wordt slecht geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Het wel opgenomen deel wordt snel en bijna volledig afgebroken in de lever en omgezet in een aantal metabolieten die geen anthelmintische werking bezitten. Excretie van het pyrantelpamoaat vindt voornamelijk plaats met de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Polysorbaat 80
Microkristallijne cellulose
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na het openen van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Een polyethyleen injector à 10 gram met doseerring en maatverdeling (per gram) met snap-cap sluiting verpakt in een kartonnen doos.

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
email alfasan@wxs.nl

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

REG NL 5079

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 mei 1991

Datum van laatste verlenging 16 mei 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pyrantel injectoren, 7,5 mg/g, suspensie voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantelpamoaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injector

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.
Volwassen hond: éénmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 1,5 kg lichaamsgewicht);
Pups tot 12 weken: éénmalig 15 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 0,5 kg lichaamsgewicht).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na het openen van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

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 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
email alfasan@wxs.nl

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

REG NL 5079

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pyrantel injectoren, 7,5 mg/g, suspensie voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantelpamoaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per gram:
Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor orale toediening.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na het openen van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. 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

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

REG NL 5079

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Pyrantel injectoren, 7,5 mg/g, 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
tel. 0348-416945
fax 0348-423577
email alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pyrantel injectoren, 7,5 mg/g, suspensie voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantelpamoaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel	7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)	

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)

4. INDICATIE(S)

Behandeling van worminfecties, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Volwassen hond: éénmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 1,5 kg lichaamsgewicht);

Pups tot 12 weken: éénmalig 15 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 0,5 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel direct na het eten toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na het openen van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke huidirritatie en lokale overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

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

21 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Een polyethyleen injector à 10 gram met doseerring en maatverdeling (per gram) met snap-cap sluiting verpakt in een kartonnen doos.

REG NL 5079

KANALISATIE

VRIJ