

BD/2018/REG NL 5035/zaak 641180

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bridgefarma B.V. te Vianen d.d. 05 februari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM CLN, tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5035**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM CLN, tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5035**, zoals aangevraagd d.d. 05 februari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM CLN, tablet voor honden, REG NL 5035** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM CLN, tablet voor honden, REG NL 5035** 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 verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

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

BD/2018/REG NL 5035/zaak 641180

- 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, 30 april 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

2. De aanvraag voor registratie is voor de overige aangevraagde toepassingen afgewezen omdat onvoldoende is aangetoond dat, gelet op artikel 4, onder a, van de Diergeneesmiddelenwet voor deze toepassingen het middel de gestelde werking bezit.

Par. I 1. De samenstelling van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig overeen te komen met de bij de aanvraag voor registratie verstrekte gegevens met als werkzame bestanddeel of bestanddelen zowel kwalitatief als kwantitatief:

per tablet:
niclosamide 400 mg
levamisolhydrochloride 25 mg.

2. Farmaceutische vorm: tablet.

3. Aard van het werkzame bestanddeel of bestanddelen:
anthelminticum.

Par.II Bij de toepassing van dit diergeneesmiddel dienen de navolgende voorschriften in acht genomen te worden:

1. Diersoorten waarbij het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt bij de opgegeven doseringen en indicaties:

- hond.

met als indicatie:

- gelijktijdige infectie met:
spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, en
lintwormen: *Taenia spp.*.

in de volgende dosering:

- 100 mg niclosamide en 6,2 mg levamisolhydrochloride per kg LG, eenmalig.

2. Toedieningswijze:

- oraal.

3. De technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel mag worden gebruikt:

- geen.

4. De in acht te nemen veiligheidsmaatregelen:

- geen.

5. De in acht te nemen wachttermijn(en):

- niet van toepassing.

6. De in acht te nemen houdbaarheidstermijn:

- 4 jaar bij kamertemperatuur (15-25 graden Celsius).

7. Overigen:

- Bijwerkingen:

- In zeer zeldzame gevallen kan braken en/of diarree voorkomen.

Par. III **Het be- of verwerken van het diergeneesmiddel als omschreven in paragraaf I, is slechts toegestaan met de navolgende stoffen en op de daarbij aangegeven wijze.**
- niet van toepassing.

Par. IV **1. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald dient,**

a de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en voorts aan de volgende eisen te voldoen:

- kunststof blister in een kartonnen doosje.

b het etiket of in voorkomende geval de verpakking en de bijsluiter voorts nog de volgende aanduidingen te bevatten:

Indicatie:

- gelijktijdige infectie met:
spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, en
lintwormen: *Taenia spp.*.

- Bijwerkingen:

- In zeer zeldzame gevallen kan braken en/of diarree voorkomen.

2. Overigen.

- geen.