

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Biovet Europe S.r.l te 70051 BARLETTA (BARI) d.d. 15 april 2009 tot wijziging van de registratie;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De wijziging van het diergeneesmiddel VERMINTHEL-D, ingeschreven onder nummer REG NL REG NL 9776, zoals aangevraagd d.d. 15 april 2009, is goedgekeurd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VERMINTHEL-D, ingeschreven onder nummer REG NL 9776 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 VERMINTHEL-D, ingeschreven onder nummer REG NL 9776 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

VERMINTHEL-D

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Abamectine	2 mg
Praziquantel	50 mg

Hulpstof:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), volwassen stadia van *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en/of *Trichuris vulpis*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Echinococcus granulosus* en/of *Taenia hydatigena*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij collies, bobtails of shelties.

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 toedienen aan honden die lichter dan 2,5 kg zijn;
Niet meer dan 4 tabletten geven aan honden die zwaarder zijn dan 40 kg.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk

beschreven bij collies en collie-achtigen (waaronder shetland sheepdogs, border collies, bobtails en shelties) alsook kruisingen en bij land-en zeeschildpadden.

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, lactatie of leg

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 honden.
Eenmalig 0,2 mg abamectine en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De eerste wormbehandeling voor pups dient plaats te vinden na de zoogperiode, terwijl de volgende wormbehandeling ongeveer 4 weken later kan volgen.

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 colubrififormis*). 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 ($C_{\max}$ -92,41 ± 1,12 ng/ml) na circa 5 uur ($t_{\max}$ - 5,34 ± 0,16 uur). Het distributievolume 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 118 ± 22 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 zenuwstelesel). 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 darmsecreet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Zetmeel
Sucrose
Natrium lauryl sulfaat
Ascorbinezuur (E300)
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 oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (PVC/PVDC)/aluminium blisterverpakking met 2 tabletten.
Kartonnen doos met twee 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 NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 9776

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 april 2009

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERMINTHEL-D

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Abamectine	2 mg
Praziquantel	50 mg

Hulpstof:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van elk 2 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), volwassen stadia van *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en/of *Trichuris vulpis*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Echinococcus granulosus* en/of *Taenia hydatigena*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend bestemd voor orale toediening aan honden.
Eenmalig 0,2 mg abamectine en 5 mg praziquantel per kg
lichaamsgewicht overeenkomend met 1 tablet per 10 kg
lichaamsgewicht.

De eerste wormbehandeling voor pups dient plaats te vinden na de

zoogperiode, terwijl de volgende wormbehandeling ongeveer 4 weken later kan volgen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toedienen aan honden die lichter dan 2,5 kg zijn;
Niet meer dan 4 tabletten geven aan honden die zwaarder zijn dan 40 kg.
Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies en Collie-achtigen (waaronder Shetland sheepdogs, Border Collies, Bobtails en Shelties) alsook kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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.

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.

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 NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 9776

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Kunstof/aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERMINTHEL-D

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

Huvepharma NV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VERMINTHEL-D tablet voor honden 2 mg abamectin, 50 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 NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERMINTHEL – D tablet voor honden 2 mg abamectin, 50 mg
praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Abamectine	2 mg
Praziquantel	50 mg

Hulpstof:

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

4. INDICATIES

Bestrijding van menginfecties van nematoden (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), volwassen stadia van *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en/of *Trichuris vulpis*) en cestoden (*Dipylidium caninum* en/of *Echinococcus granulosus* en/of *Taenia hydatigena*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij collies, bobtails of shelties.

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

Hond

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

Uitsluitend bestemd voor orale toediening aan honden.

Eenmalig 0,2 mg abamectine en 5 mg praziquantel per kg
lichaamsgewicht overeenkomend met 1 tablet per 10 kg
lichaamsgewicht.

De eerste wormbehandeling voor pups dient plaats te vinden na de
zoogperiode, terwijl de volgende wormbehandeling ongeveer 4 weken
later kan volgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C;
Niet in 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;
- Niet toedienen aan honden die lichter dan 2,5 kg zijn;
- Niet meer dan 4 tabletten geven aan honden die zwaarder zijn dan 40 kg;

A-vermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies en Collie-achtigen (waaronder Shetland sheepdogs, Border Collies, Bobtails en Shelties) alsook kruisingen en bij land- en zeeschildpadden;

- De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens

dracht en/of lactatie;

- 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.

**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

29 april 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9776

KANALISATIE
VRIJ