

BD/2013/REG NL 9693/zaak 317249

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LE VET B.V. te OUDEWATER d.d. 07 januari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **HIPPOTWIN**, registratienummer **REG NL 9693**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **HIPPOTWIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9693**, zoals aangevraagd d.d. 07 januari 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HIPPOTWIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9693** 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 **HIPPOTWIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9693** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 april 2013

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

HIPPOTWIN 439 mg/g orale pasta voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelembonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.
Gele, visceuze, olieachtige pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paarden, ponies en veulens (vanaf de leeftijd van 8 weken).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Wormbesmetting met volwassen stadia van rondwormen, met name ascariden (*Parascaris equorum*), kleine strongyliden (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) en grote strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), oxyuriden (*Oxyuris equi*) en lintwormen (*Anoplocephala perfoliata*) bij paarden, ponies en veulens.

De werkzaamheid tegen *Anoplocephala perfoliata* is variabel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor de werkzame stof.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tegen lintwormen dient uitsluitend plaats te vinden nadat lintwormen zijn gediagnostiseerd.

Resistentie tegen pyrantelembonaat is gerapporteerd van kleine strongyliden bij paarden. Het ontwormingsprogramma dient daarom aangepast te zijn aan lokale (regionaal, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van kleine strongyliden en de manier waarop verdere selectie van resistentie kan worden beperkt.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om de volgende handelingen te vermijden die het gevaar op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Veelvuldig en herhaald gebruik van wormmiddelen uit dezelfde klasse gedurende een lange periode.
- Onderdosering ten gevolge van een te laag geschat lichaamsgewicht, foutieve toediening van het product, of een onjuiste instelling van het doseringssysteem (indien van toepassing).

Verdachte klinische gevallen van resistentie tegen wormmiddelen dienen verder onderzocht te worden met behulp van geëigende methodes (bijvoorbeeld met de 'Faecal egg count reduction test').

Indien de uitkomsten van deze test(en) duidelijk op resistentie wijzen ten opzichte van een specifiek wormmiddel dient een wormmiddel gebruikt te worden uit een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme bezit.

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

Het optreden van sensibilisatie en contactdermatitis kan niet volledig uitgesloten worden zodat direct huidcontact vermeden dient te worden.

Draag daartoe geschikte handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik tijdens dracht en lactatie is toegestaan.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het middel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met anthelmintica die levamisol, piperazine of cholinesteraseremmers (met name oreganofosfaten) bevatten.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Het product is uitsluitend bestemd voor éénmalige orale toediening aan paarden.

- (a) Voor behandeling van ascariden, kleine en grote strongyliden en oxyuriden is de aanbevolen dosering 19 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Eén injector is bestemd voor de behandeling van 700 of 1200 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

- (b) Voor de behandeling van lintwormen is de aanbevolen dosering 38 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht. Eén injector is bestemd voor de behandeling van 350 of 600 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van twee delen is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om een juiste dosering toe te dienen; de juiste werking van het doseringssysteem dient gecontroleerd te worden.

De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de gel zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Het slikken kan gestimuleerd worden door een hand onder de kin te plaatsen en het hoofd op te tillen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosering voor de behandeling van nematoden zijn geen bijwerkingen waargenomen. Indien overdosering plaatsvindt kunnen symptomen als speeksel, spierfibrillaties, tachypneu, dispneu, ataxie, tremoren of convulsies optreden en kan atropine als antidotum gebruikt worden.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Niet toegestaan is gebruik bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMAOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelmintica, tetrahydropyrimidinen

ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelembonaat, het pamoinezure zout van 1,4,5,6-tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-2-thienyl)-vinyl]-pyrimidine, is een anthelminticum uit de groep van tetrahydropyrimidinen. Pyrantelembonaat werkt als een cholinergische agonist met als resultaat een depolariserende neuromusculaire blokkade met spastische verlamming van de nematode en vervolgens verwijdering van de parasiet uit de darm middels de peristaltiek. Bij paarden is pyrantelembonaat werkzaam tegen volwassen stadia van grote en kleine strongyliden, ascariden (*Parascaris equorum*) en oxyuriden (*Oxyuris equi*). De werkzaamheid tegen volwassen stadia van de lintworm *Anoplocephala perfoliata* is variabel. Voor pyrantel minder gevoelige mutanten zijn beschreven met partiële kruisresistentie tegen morantel en levamisol. Resistentie tegen pyrantel is beschreven bij kleine en grote strongyliden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelembonaat is een onoplosbaar zout en toortslicht opgenomen van 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 niet opgenomen deel van pyrantelembonaat vindt voornamelijk plaats met de faeces. Na toediening van Hippotwin in een dosering van 19 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht wordt binnen 24 uur een maximale concentratie van pyrantel van 733 ± 100 mg/kg faeces in de faeces aangetoond; drie dagen na toediening kon geen pyrantel meer in de faeces aangetoond worden. Na toediening van Hippotwin in een dosering van 38 mg

pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht werd drie dagen na toediening nog pyrantel in de faeces aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Polysorbaat 80 (E433)
Kolloidaal watervrij silica (E551)
Maisolie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.
Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kant en klare multidosis polyethyleen injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 30,33 of 52 gram pasta.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454

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

REG NL 9693

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 november 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 april 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Hippotwin 439 mg/g orale pasta voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelmonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Multidosis injector met 30,33 g pasta
Multidosis injector met 52 g pasta

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, ponies en veulens (vanaf de leeftijd van 8 weken).

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Niet toegestaan is gebruik bij merries die melk produceren voor humane consumptie

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP month/year

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet boven 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens 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**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454

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

REG NL 9693

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

[Kant en klare multidosis PE injector met instelschroef en een PE bescherm dopje]

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hippotwin 439 mg/g orale pasta voor paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 gram pasta bevat
Pyrantelmonaat
(overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector met 30,33 g pasta.

Injector met 52 g pasta.

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Niet toegestaan is gebruik bij merries die melk produceren voor humane consumptie

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP month/year

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 9693

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Hippotwin 439 mg/g orale pasta voor paarden****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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Naam: Feramed B.V.
Adres: Veenweg 1
3771 MT Barneveld
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hippotwin 439 mg/g orale pasta voor paarden
(pyrantelembonaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelembonaat (overeenkomend met 152.2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg

Uiterlijk

Gele, visceuze, olieachtige pasta.

4. INDICATIES

Wormbesmetting met volwassen stadia van rondwormen, met name ascariden (*Parascaris equorum*), kleine strongyliden (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) en grote strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), oxyuriden (*Oxyuris equi*) en lintwormen (*Anoplocephala perfoliata*) bij paarden, ponies en veulens.

De werkzaamheid tegen *Anoplocephala perfoliata* is variabel.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor de werkzame stof.

6. BIJWERKINGEN

Niet 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, ponies en veulens (vanaf de leeftijd van 8 weken).

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

Het product is bestemd voor éénmalige orale toediening aan paarden.

- (a) Voor behandeling van ascariden, kleine en grote strongyliden en oxyuriden is de aanbevolen dosering 19 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Eén injector is bestemd voor de behandeling van 700 of 1200 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen.

De hoeveelheid van één deel is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

- (b) Voor de behandeling van lintwormen is de aanbevolen dosering 38 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht. Eén injector is bestemd voor de behandeling van 350 of 600 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector) en elke injector is onderverdeeld in gemerkte delen. De hoeveelheid van twee delen is voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om een juiste dosering toe te dienen; de juiste werking van het doseringssysteem dient gecontroleerd te worden.

De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de gel zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Het slikken kan gestimuleerd worden door een hand onder de kin te plaatsen en het hoofd op te tillen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

Niet toegestaan is gebruik bij merries die melk produceren voor humane consumptie

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet boven 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tegen lintwormen dient uitsluitend plaats te vinden nadat lintwormen zijn gediagnostiseerd.

Resistentie tegen pyrantelbonaat is gerapporteerd van kleine strongyliden bij paarden. Het ontwormingsprogramma dient daarom aangepast te zijn aan lokale (regionaal, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van kleine strongyliden en de manier waarop verdere selectie van resistentie kan worden beperkt.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om de volgende handelingen te vermijden die het gevaar op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Veelvuldig en herhaald gebruik van wormmiddelen uit dezelfde klasse gedurende een lange periode.
- Onderdosering ten gevolge van een te laag geschat lichaamsgewicht, foutieve toediening van het product, of een onjuiste instelling van het doseringssysteem (indien van toepassing).

Verdachte klinische gevallen van resistentie tegen wormmiddelen dienen verder onderzocht te worden met behulp van geëigende methodes (bijvoorbeeld met de 'Faecal egg count reduction test'). Indien de uitkomsten van deze test(en) duidelijk op resistentie wijzen ten opzichte van een specifiek wormmiddel dient een wormmiddel gebruikt te worden uit een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme bezit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Het optreden van sensibilisatie en contactdermatitis kan niet volledig uitgesloten worden zodat direct huidcontact vermeden dient te worden. Draag daartoe geschikte handschoenen.

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik tijdens dracht en lactatie is toegestaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosering voor de behandeling van nematoden zijn geen bijwerkingen waargenomen. Indien overdosering plaatsvindt kunnen symptomen als speekselen, spierfibrillaties, tachypneu, dispneu, ataxie, tremoren of convulsies optreden en kan atropine als antidotum gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het middel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met anthelmintica die levamisol, piperazine of cholinesteraseremmers (met name oreganofosfaten) bevatten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

03 april 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9693

KANALISATIE

URA

Verpakking

Kant en klare multidosis polyethyleen injector met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje. Elke injector bevat 30,33 of 52 gram pasta.