

BD/2018/REG NL 2995/zaak 685868

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 19 september 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik**, ingeschreven d.d. 10 juli 1997 onder **REG NL 2995** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik, REG NL 2995** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik, REG NL 2995** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 2995/zaak 685868

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;
- 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, 26 oktober 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol	44 mg
-------------	-------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij honden:

- spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;
- zweepwormen: *Trichuris vulpis*;
- haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*.

Bij katten:

- spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Speekselen, met name bij de kat.

Braken en milde diarree werden soms waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Terughoudend betrachten aan het begin van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Orale toediening:

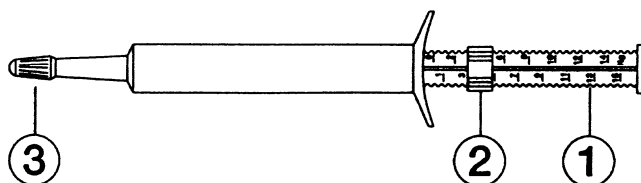
- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Honden:

- pups ontwormen op een leeftijd van 2, 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende teven telkens tegelijk met de pups ontwormen;
- alle andere honden twee keer per jaar ontwormen.

Katten:

- kittens ontwormen op een leeftijd van 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende poezen telkens tegelijk met de kittens ontwormen;
- alle andere katten twee keer per jaar ontwormen.



Verwijder de veiligheidsstop (3). Houd de stamper (1) vast terwijl u de ring (2) in tegengestelde richting van de klok draait tot de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht van het dier. Dien deze hoeveelheid toe aan het dier. Voor de volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier optellen bij het getal waar de verstelring (2) de vorige keer was vastgezet en de ring op de nieuwe plaats vastzetten.

Voorbeeld: bij een kat van 3 kg, wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg vastgezet voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazoles

ATCvet-code: QP52AC12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een breed spectrum anthelminticum, behoort tot de benzimidazole groep en is werkzaam tegen spoelwormen, haakwormen, zweepwormen en de belangrijkste lintwormen bij hond en kat. Toediening van flubendazol heeft een selectieve werking op de maagdarmparasieten van de gastheer. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van zijn absorptieve cellen, waardoor een irreversibele lytische destructie van die cellen ontstaat met als gevolg het afsterven van de worm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is slecht oplosbaar en wordt slechts in geringe mate door het organisme geresorbeerd. De lage orale biobeschikbaarheid wordt bevestigd door lage plasmaspiegels, die niet hoger oplopen dan 10 ng/ml. Na een eenmalige dosis van 22 mg/kg, dalen de gehalten van onveranderde flubendazol binnen 24 uur beneden de analytische detectielimiet van 1 ng/ml. Binnen 4 dagen na de toediening is 81,5% van de dosis met de feces uitgescheiden, waarvan meer dan 90% als onveranderde actieve stof. Het gedeelte van de actieve stof die in de bloedbaan komt, wordt snel gemetaboliseerd in de lever via carbamaat hydrolyse en ketonreductie. Ongeveer 75% van de metabolieten zijn geconjugeerd met glucuronzuur en/of sulfaat die via de urine worden uitgescheiden. 6,3% van de dosis wordt via de urine uitgescheiden waarin de concentraties minder dan 10 µg/ml bedragen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine
carbomeer 980
methylparahydroxybenzoesaat (E 218)
propylparahydroxybenzoesaat (E 216)
natriumhydroxide
gezuiverd water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

1 LDPE spuit met polystyreen zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8.

50 LDPE spuiten met kunststof zuiger en LDPE dop. Inhoud: 7,8

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 2995

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juli 1997

Datum van laatste verlenging: 10 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2018

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik.
Flubendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 44 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7,8 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Bij honden:

- spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;
- zweepwormen: *Trichuris vulpis*;
- haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*.

Bij katten:

- spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal.

- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 lokale 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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 2995

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

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

Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik
Flubendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Flubendazol 44 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7,8 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

REG NL 2995

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Flubenol KH, pasta voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol KH, pasta voor oraal gebruik.
Flubendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol	44 mg
-------------	-------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,2 mg

4. INDICATIES

Bij honden:

- spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;
- zweepwormen: *Trichuris vulpis*;
- haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*.

Bij katten:

- spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*;
- lintwormen: *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Speekselen, met name bij de kat.

Braken en milde diarree werden soms waargenomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

- Spoelworminfecties en haakworminfecties: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2 dagen.
- Andere wormsoorten: 22 mg (= 0,5 ml) flubendazole per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Honden:

- pups ontwormen op een leeftijd van 2, 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende teven telkens tegelijk met de pups ontwormen;
- alle andere honden twee keer per jaar ontwormen.

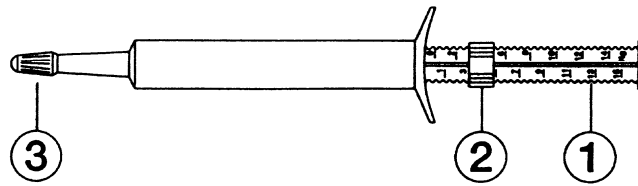
Katten:

- kittens ontwormen op een leeftijd van 4, 6 en 8 weken en daarna om de twee maanden tot ze een half jaar oud zijn;
- zogende poezen telkens tegelijk met de kittens ontwormen;
- alle andere katten twee keer per jaar ontwormen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de veiligheidsstop (3). Houd de stamper (1) vast terwijl u de ring (2) in tegengestelde richting van de klok draait tot de onderverdeling die overeenkomt met het lichaamsgewicht van het dier. Dien deze hoeveelheid toe aan het dier. Voor de volgende behandeling het lichaamsgewicht van het dier optellen bij het getal waar de verstelring (2) de vorige keer was vastgezet en de ring op de nieuwe plaats vastzetten.

Voorbeeld: bij een kat van 3 kg, wordt de verstelring achtereenvolgens op 3 kg vastgezet voor de eerste behandeling, op 6 kg voor de tweede behandeling en op 9 kg voor de derde behandeling.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Terughoudend betrachten aan het begin van de dracht.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

25 oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht
REG NL 2995

KANALISATIE

VRIJ