

BD/2019/REG NL 2896/zaak 710092

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 15-01-2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VITAMINTHE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2896**;

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 **VITAMINTHE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2896**, zoals aangevraagd d.d. 15-01-2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINTHE, REG NL 2896** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINTHE, REG NL 2896** 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/2019/REG NL 2896/zaak 710092

- 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, 07 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINTHE, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240 mg

Oxibendazol 30 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 0,3% (E 211) 2,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Lichtgele tot beige pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren

Lactatie:

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en gerelateerde substanties

ATCvet-code: QP52AC57

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niclosamide:

Het werkingsmechanisme bij gevoelige cestoden berust op interactie met de mitochondriale fosforyleringsprocessen, waardoor een ATP-tekort ontstaat.

Oxibendazol:

Benzimidazolen veroorzaken celdegeneratie in de intestinae en het tegument van gevoelige helminten door complexvorming met bèta-tubulinen, wat leidt tot remming van de cytoplasmatische vorming van microtubuli. De microtubuli zijn onder meer van belang voor het intracellulaire transport van voedingscomponenten; benzimidazolen geven uiteindelijk een tekort aan ATP en daardoor een biocide effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niclosamide:

Niclosamide bezit door zijn slechte opname vanuit het maagdarmkanaal een ruime therapeutische breedte (meer dan 20).

Oxibendazol:

In waterig milieu zijn benzimidazolen slecht oplosbaar. Bij honden en katten worden ze daarom maar in beperkte mate vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd. De resorptie wordt bevorderd door vetten in het voeder. In de lever worden benzimidazolen in sterke mate gemetaboliseerd door demethylering, reductie, hydroxylering en sulfoxidering. De plasmaeiwitbinding bedraagt voor de meeste benzimidazolen $\pm 50\%$. Het distributievolume van benzimidazolen is betrekkelijk groot (o.m. penetratie in CZS) door hun goede vetoplosbaarheid.

De geconjugeerde benzimidazolen en hun metabolieten worden voornamelijk met de gal uitgescheiden (40-60% van de toegediende dosis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdisulfiet

Natriumbenzoaat

Dequalinium chloride

Xanthaangom

Natriumpolynaphtalenesulfonaat

Natriumcyclamaat

Ansjovis poeder

Dimeticone 300

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 18 maanden.

10 ml, 25 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE injector van 5 ml, 10 ml of 25 ml.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

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

REG NL 2896

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 1993
Datum van laatste verlenging: 16 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 FEBRUARI 2019

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**AARD/TYPE: kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240 mg

Oxibendazol 30 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Lichtgele tot beige pasta

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalig oraal gebruik. De aanbevolen dosering is:
120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.
Dit komt overeen met 0,5ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.
De benodigde hoeveelheid pasta kan direct in de bek of door het voer gemengd worden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP”.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

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

REG NL 2896

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE injector 5, 10 of 25 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240 mg

Oxibendazol 30 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Eenmalig oraal gebruik

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 2896

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories
13ème rue LID
06517 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten
Niclosamide, oxibendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240mg
Oxibendazol 30mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 0,3% (E 211) 2,2 mg

4. INDICATIES

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 WIJZE VAN GEBRUIK.

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5ml pasta per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De benodigde hoeveelheid pasta kan direct in de bek of door het voer gemengd worden.

Injector 5 ml: 1 doseerstreep is 0,25 ml, is voor 0,5 kg hond/kat

Injector 10 ml: 1 doseerstreep is 1 ml, is voor 2 kg hond/kat

Injector 25 ml: 1 doseerstreep is 5 ml, is voor 10 kg hond/kat

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

In verband met het risico op uitspugen/braken kort na toediening, dient vermeden te worden dat dit kan gebeuren op tapijt of ander textiel. Indien dit toch gebeurt

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren

Lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

07 februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE injector van 5ml, 10ml of 25ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2896

KANALISATIE

VRIJ