

BD/2013/REG NL 7563/zaak 355452

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Pfizer Animal Health B.V. te CAPELLE A/D IJSSEL en Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 7 augustus 2013 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven d.d. 30 november 1992 onder nummer **REG NL 7563** wordt gewijzigd in die voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van van Pfizer Animal Health B.V. wordt gelezen Zoetis B.V.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7563** 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 **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7563** 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, 30 augustus 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (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 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Eénmalig 5 mg pyrantel (overeenkomend met 14,4 mg pyrantelpamoaat) per kg lichaamsgewicht.

Pups tot 12 weken: vanaf de 2e levensweek wekelijks ontwormen tot 2-3 weken na het spenen, daarna om de 14 dagen.

Honden ouder dan 12 weken (met uitzondering van geslachtsrijpe teven): ontwormen om de 3 maanden.

Geslachtsrijpe teven: ontwormen op 2, 4 en 6 weken na iedere loopsheid; zogende teven altijd gelijktijdig met de pups ontwormen.

Buiten deze perioden kan worden volstaan met regelmatige behandelingen met tussenpozen van 3 maanden.

Toedieningswijze:

Voor orale toediening. De pasta kan door het voer gemengd worden of direct ingegeven worden met behulp van de vinger, spatel of lepel. Gebruik de doseringsschaal op de zijkant van de kartonnen omdoos voor een nauwkeurige dosering met de aluminium tube.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica.

ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantel-pamoaat is een anthelminticum behorende tot de klasse van tetrahydropyrimidinen. Het heeft een breedspectrum werking tegen de belangrijkste gastrointestinale wormen bij mens en dier.

Voor de toepassing bij honden is het product effectief gebleken tegen de darmstadia van de volgende helminthen bij de pup en volwassen hond: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum* (in geïmporteerde honden).

Pyrantel werkt als een agonist op de acetylcholine (ACH) receptoren in spiercellen van nematoden leidende tot een neuromusculaire blokkade, karakteristiek voor depolariserende agentia. Dit resulteert in een langdurige spastische paralyse van de worm en uitdrijving uit de gastheer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantel-pamoaat is relatief onoplosbaar en wordt slecht geresorbeerd vanuit de darm. De activiteit blijft beperkt tot parasieten aanwezig in het darmlumen. De kleine hoeveelheid pyrantel die geabsorbeerd wordt en in de circulatie terecht komt wordt snel gemetaboliseerd. De metabolieten zijn niet toxisch.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218)

Propyl parahydroxybenzoaat (E 216)

Natriumalgiinaat

Siliciumdioxide

Sorbitol-oplossing 70%

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Aluminium tube met polyethyleen schroefdop, die 24 gram pasta bevat.
LDPE-doseerspuit voor orale toediening met 16 gram pasta.

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

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

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

REG NL 7563

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 augustus 2013

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantel (als pyrantelpamoaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

16/24 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

Eénmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 cm pasta uit de tube).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 nationale 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 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**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 7563

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

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

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantel (als pyrantelpamoaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

16/24 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Aangebrouwen tube: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 7563

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden.

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 :

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden.
Pyrantel (als pyrantelpamoaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

4. INDICATIES

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Eénmalig 5 mg pyrantel (overeenkomend met 14,4 mg pyrantelpamoaat) per kg lichaamsgewicht:

Pups tot 12 weken: vanaf de 2e levensweek wekelijks ontwormen tot 2-3 weken na het spenen, daarna om de 14 dagen.

Honden ouder dan 12 weken (met uitzondering van geslachtsrijpe teven): ontwormen om de 3 maanden.

Geslachtsrijpe teven: ontwormen op 2, 4 en 6 weken na iedere loopseheid; zogende teven altijd gelijktijdig met de pups ontwormen. Buiten deze perioden kan worden volstaan met regelmatige behandelingen met tussenpozen van 3 maanden.

Injector (16 gram):

De pasta tussen 2 maatstreepjes is voldoende voor 2 kg lichaamsgewicht.

De inhoud van één injector is 16 gram (12 maatstreepjes) en is voldoende voor 24 kg lichaamsgewicht.

Tube (24 gram):

2 cm pasta uit de tube per kg lichaamsgewicht: zie cm aanduiding op de doos.

De inhoud van 1 tube is 24 gram en is voldoende voor 36 kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze:

Voor orale toediening. De pasta kan door het voer gemengd worden of direct ingegeven worden met behulp van de vinger, spatel of lepel. Vasten is niet nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de doseringsschaal op de zijkant van de kartonnen omdoos voor een nauwkeurige dosering met de aluminium tube.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie, huidirritaties en overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Het product kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

De toxiciteit is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

29 augustus 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Injector met doseer verdeling à 16gram

Tube à 24 gram

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

REG NL 7563

KANALISATIE

VRIJ