

BD/2016/REG NL 7997/zaak 527211

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bridgefarma B.V. te Barneveld d.d. 10 november 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7997**, zoals aangevraagd d.d. 10 november 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7997** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7997** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 19 april 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PASTA, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/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.  
Lichtgeel tot beige.

## 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 degene 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 of leg**

##### Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren.

##### Lactatie:

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

#### **4.8 Interacties 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 0,5 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

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 metaboliëten 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 Onverenigbaarheden

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

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

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

REG NL 7997

### **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**

19 april 2016

**KANALISATIE**  
VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

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

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide 240mg

Oxibendazol 30mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

Lichtgeel tot beige.

**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 0,5 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJNEN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 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 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.

**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**

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

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

REG NL 7997

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT {nummer}

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

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

Niclosamide, oxibendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide 240mg

Oxibendazol 30mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Eenmalig oraal gebruik

**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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 7997

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/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:

Bridgefarma BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories  
13ème rue LID  
06517 Carros  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm pasta, 240mg/ml niclosamide/ 30mg/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:**

Natriumdisulfiet  
Natriumbenzoaat  
Dequalinium chloride  
Xanthaangom  
Natriumpolynaphtalenesulfonaat  
Natriumcyclamaat  
Ansjovis poeder  
Dimeticone 300  
Gezuiverd water

**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 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 en kat

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, 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 0,5 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 10. WACHTTERMIJN

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 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 degene 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 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**

19 april 2016

**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 7997

**KANALISATIE**

VRIJ