

BD/2017/REG NL 117698/zaak 480133

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 juli 2015 van Avimedical B.V. te Hengelo tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **MERANOX 25 mg/ml orale suspensie voor duiven, REG NL 117698**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 18 mei 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MERANOX 25 mg/ml orale suspensie voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 25 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Azorubine 85% (E122) 12 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lichtroze orale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van de volgende nematodeninfestaties in duiven:

- *Ascaridia* spp. (volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (volwassen stadia)

4.3 Contra-indicaties

Vogels dienen niet behandeld te worden met fenbendazol tijdens de ruiperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Om herbesmetting van behandelde dieren te voorkomen is het belangrijk maatregelen te nemen in de omgeving, zoals desinfectie van het verblijf, voer- en waterbakken, als ook het verwijderen van substraat/bodembedekking, zodat eieren in de omgeving vernietigd of verwijderd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen.

Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in onvolwassen duiven. Alleen gebruiken na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Veiligheid- en effectiviteitsstudies met het diergeneesmiddel zijn uitgevoerd bij de postduif (*Columba livia*). Gebruik in andere duivensoorten na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Toediening van het diergeneesmiddel op achtereenvolgende dagen kan leiden tot ernstige toxische effecten.

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

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn voor mensen na inslikken.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van huid en/of oogcontact, spoel onmiddellijk met veel schoon water.

Laat een gevulde spuit niet zonder toezicht, vanwege gevaar op accidentele ingestie.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bijwerkingen gezien bij toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering. Zie rubriek 4.10 voor informatie betreffende overdosering.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Verergering van paracetamol hepatotoxiciteit door fenbendazol kan niet uitgesloten worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dosering en toedieningschema:

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dosering is 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag (0,1 ml/100 gram lichaamsgewicht). Deze dosering moet twee keer toegediend worden, met een interval van 14 dagen.

Om te garanderen dat de correcte dosering veilig toegediend wordt, heeft toediening met een kropnaald de voorkeur, welke uitgevoerd dient te worden door een adequaat getraind persoon.

Als dit niet haalbaar is, moet het diergeneesmiddel in de bek worden toegediend.

Het is niet nodig voer te onthouden tijdens de behandeling.

Alle vogels behorende tot dezelfde groep, dienen gelijktijdig behandeld te worden.

Na gebruik, de spuit wassen met warm water en laten drogen.

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

Overdoseringen bij vogels kunnen leiden tot een afname van de witte bloedcellen (leukopenie, inclusief heteropenie), anemie, aantasting van intestinale cryptencellen, beenmerg suppressie, immuun suppressie en sterfte.

Bloed parameters gamma-GT en CPK kunnen stijgen.

Na toediening kan braken voorkomen.

Behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachtijd

Niet gebruiken bij duiven die voedsel voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazol derivativen – fenbendazole

ATCvet code: QP52AC13.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van helminthen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen stadia.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk naar zijn sulfoxide (oxfendazol) en verder naar zijn sulfon (oxfendazol sulfon).

Fenbendazol en zijn metaboliëten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metaboliëten gebeurt voornamelijk via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
Azorubine 85% (E122)
Aluminium magnesium silicaat
Xanthaan gum
Propyleenglycol
Simethicon
Sorbitan Oleaat
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De fles zorgvuldig gesloten houden.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III geelbruine glazen fles van 10 ml, 30 ml en 50 ml met een verzegelde HDPE schroefdop met ring en een voering van kleurloos LDPE. Een 1 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 10 ml fles. Een 1 ml en 5 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 30 en 50 ml fles. Kartonnen doos bevat 10 aparte dozen , welke elk 1 fles bevatten.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

1 x 30 ml, 10 x 30 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

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

REG NL 117698

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

18 mei 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Buitenverpakking (kartonnen doos)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meranox 25 mg/ml orale suspensie voor duiven
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Fenbendazol 25 mg
Benzyl alcohol (E1519) 20 mg
Azorubine 85% (E122) 12 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lichtroze orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
30 ml
50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet gebruiken bij duiven die voedsel voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na openen, gebruik voor: _____

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Bewaar de fles in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**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**

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

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

REG NL 117698

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (10 ml, 30 ml en 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELMeranox 25 mg/ml orale suspensie voor duiven
fenbendazol**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fenbendazole 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN10 ml
30 ml
50 ml**4. TOEDIENINGSWEG****5. WACHTTERMIJN**

Niet gebruiken bij duiven die voedsel voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

8. 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

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

REG NL 117698

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Meranox 25 mg/ml orale suspensie voor duiven

**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:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
NEDERLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meranox 25 mg/ml orale suspensie voor duiven
Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 25 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Azorubine 85% (E122)	12 µg

Beschrijving:

Lichtroze viskeuze suspensie

4. INDICATIE

Behandeling van de volgende nematodeninfestaties in duiven:

- *Ascaridia* spp i.e. rondwormen (volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. i.e. haarwormen (volwassen stadia)

5. CONTRA-INDICATIES

Vogels dienen niet behandeld te worden met fenbendazol tijdens de ruiperiode.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen gezien bij toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering. Zie rubriek 12 voor informatie betreffende overdosering.

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

Duif

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

Voor oraal gebruik.

De dosering is 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering moet twee keer toegediend worden, met een interval van 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Om te garanderen dat de correcte dosering veilig toegediend wordt, heeft toediening met kropnaald de voorkeur, welke uitgevoerd zou moeten worden door een adequaat getraind persoon. Als dit niet haalbaar is, moet het diergeneesmiddel in de bek worden toegediend.

Om inademing van de medicatie te voorkomen, moet voorzichtigheid worden betracht met fixatie van het dier en toediening van het diergeneesmiddel.

Alle vogels behorende tot dezelfde groep, dienen gelijktijdig behandeld te worden.

Na gebruik, de spuit wassen met warm water en laten drogen.

10. WACHTTIJD

Niet gebruiken bij duiven die voedsel voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Bewaar de fles in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP:..

Houdbaarheid na eerste opening van de fles. 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Om herbesmetting van behandelde dieren te voorkomen is het belangrijk maatregelen te nemen in de omgeving, zoals desinfectie van het verblijf, voer- en waterbakken, als ook het verwijderen van substraat/bodembedekking, zodat eieren in de omgeving vernietigd of verwijderd worden.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen

Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in onvolwassen duiven. Alleen gebruiken na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.
Veiligheid en effectiviteitsstudies met het diergeneesmiddel zijn uitgevoerd bij de postduif (*Columba livia*). Gebruik in andere duivensoorten na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Toediening van het diergeneesmiddel op achtereenvolgende dagen kan leiden tot ernstige toxische effecten.

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

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn voor mensen na inslikken.
Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen.
In geval van huid en/of oogcontact, spoel onmiddellijk met veel schoon water.
Laat een gevulde spuit niet zonder toezicht, vanwege gevaar op accidentele ingestie.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na gebruik.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

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

Verergering van paracetamol hepatotoxiciteit door fenbendazol kan niet uitgesloten worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdoseringen kunnen leiden tot een afname van de witte bloedcellen (leukopenie, inclusief heteropenie), anemie, aantasting van intestinale cryptencellen, beenmerg suppressie, immuun suppressie en sterfte.

Bloed parameters gamma-GT en CPK kunnen stijgen.

Na toediening kan braken voorkomen.

Behandeling is symptomatisch.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

18 mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Pharmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazol derivativen – fenbendazole
ATCvet code: QP52AC13.

Verpakking (grootte)

Kartonnen doos met een geelbruine glazen fles (type III) met een verzegelde HDPE schroefdop met ring en een voering van LDPE. Het diergeneesmiddel wordt geleverd met een orale spuit met schaalverdeling.

1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

1 x 30 ml, 10 x 30 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

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

REG NL 117698

KANALISATIE

VRIJ