

BD/2020/REG NL 7563/zaak 788743

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 04 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7563**;

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 **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7563**, zoals aangevraagd d.d. 04 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden, REG NL 7563** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BANMINTH PASTA, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden, REG NL 7563** 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/2020/REG NL 7563/zaak 788743

- 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, 19 februari 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
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 de persoon die het diergeneesmiddel 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

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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 loopseheid; 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 Wachtijd

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 metaboliëten zijn niet toxisch.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218)

Propyl parahydroxybenzoaat (E 216)

Natriumalginaat

Siliciumdioxide

Sorbitol-oplossing 70%

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 1992
Datum van laatste verlenging: 30 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 februari 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. 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 BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg

(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

24 gram

5. DOELDIERSOORT 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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebrosken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. 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.

**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**

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****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

24 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor orale toediening.

5. WACHTTIJD

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

B. 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

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.

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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel 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.

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

18 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Tube à 24 gram

REG NL 7563

KANALISATIE

VRIJ