

BD/2015/REG NL 8041/zaak 497644

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Oropharma N.V. te Deinze d.d. 11 december 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **AVICAS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AVICAS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8041**, zoals aangevraagd d.d. 11 december 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVICAS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8041** 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 **AVICAS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8041** 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, 09 november 2015

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 I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVICAS, 15 mg tabletten voor postduiven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Febantel 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif (postduiven)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandelen van worminfecties bij postduiven, veroorzaakt door *Ascaridia columbae* (spoelworm) en *Capillaria* spp. (haarworm).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting.
Na de behandeling het hok grondig reinigen om herbesmetting te voorkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet behandelen tijdens de rui.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij duiven die jongen azen.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

Eénmalig: 30 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per duif, rechtstreeks in de bek toe te dienen. Na 8 dagen herhalen.

Bij zware *Capillaria*-besmetting: 2 opeenvolgende dagen behandelen en na 1 week opnieuw 2 dagen behandelen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen

ATCvet-code: QP52AC05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Febantel is een probenzimidazol. De anthelmintische werking is vooral toe te schrijven aan de metaboliëten fenbendazol en oxfendazol. Benzimidazol anthelmintica verminderen de tubulinepolymerisatie en remmen de fumarate-reductase activiteit ter hoogte van de mitochondriën. Zodoende verhinderen ze de energievrijstelling bij de parasiet. Bovendien is voor febantel een ovocide werking aangetoond. Na behandeling met febantel worden 100% van *Ascaridia columbae* en 96% van *Capillaria* spp. geëlimineerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Febantel wordt bij de duif snel geabsorbeerd na orale toediening. Het heeft een zeer korte plasma-halfwaardetijd en verdwijnt vlug uit de circulatie. Febantel heeft een hoge weefselaffiniteit en een uitgesproken lipofiel karakter. Het wordt vlug gemetaboliseerd tot febantelsulfoxide, fenbendazol en oxfendazol.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose
Natriumzetmeelglycolaat
Polysorbaat 80
Povidon K30
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

Primaire verpakking: PVC-aluminium blisterverpakking met 20 tabletten per blister.
Secundaire verpakking: kartonnen doosje met 2 blisters.

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

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
B-9800 Deinze
België
Tel: +32 9 381 32 00
e-mail: info@oropharma.com

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

REG NL 8041

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 maart 1994

Datum van laatste verlenging: 28 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 november 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven.
Febantel

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Febantel 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 blisters à 20 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif (postduiven)

6. INDICATIES

Behandelen van worminfecties bij postduiven, veroorzaakt door *Ascaridia columbae* (spoelworm) en *Capillaria* spp. (haarworm).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de 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 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**

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
B-9800 Deinze
België
Tel: +32 9 381 32 00
e-mail: info@oropharma.com

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

REG NL 8041

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Polyvinylchloride / aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven
Febantel

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

Oropharma nv

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 8041

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven

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:

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
B-9800 Deinze
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Qualiphar n.v.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avicas, 15 mg tabletten voor postduiven

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Febantel 15 mg

4. INDICATIES

Behandelen van worminfecties bij postduiven, veroorzaakt door *Ascaridia columbae* (spoelworm) en *Capillaria* spp. (haarworm).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif (postduiven)

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

Oraal:

Eénmalig: 30 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per duif, rechtstreeks in de bek toe te dienen. Na 8 dagen herhalen.

Bij zware *Capillaria*-besmetting: 2 opeenvolgende dagen behandelen en na 1 week opnieuw 2 dagen behandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting.

Na de behandeling het hok grondig reinigen om herbesmetting te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet behandelen tijdens de rui.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij duiven die jongen azen.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

**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

6 november 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Primaire verpakking: PVC-aluminium blisterverpakking met 20 tabletten per blister.

Secundaire verpakking: kartonnen doosje met 2 blisters.

REG NL 8041

KANALISATIE

VRIJ