

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm CLN, 25mg/400 mg tabletten voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzame bestanddelen:**

Levamisolhydrochloride 25 mg

Niclosamide 400 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Ronde, lichtgele tabletten met een breukstreep aan een zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Behandeling van menginfecties van cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Lintwormen: *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

Geen.

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

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kan braken en/of speekselen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het verdient de voorkeur om het diergeneesmiddel niet te combineren met andere antiparasitaire middelen of organofosforverbindingen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

Eénmalige dosering: levamisolhydrochloride 6,2 mg/kg lichaamsgewicht en niclosamide 100 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

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

Gezien de bijzonder geringe toxiciteit van de combinatie, niet van toepassing.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, levamisol combinaties.

ATCvet-code: QP52AE51.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkingsmechanisme van niclosamide bij gevoelige cestoden berust op interactie met de mitochondriale fosforyleringsprocessen, waardoor een ATP-tekort ontstaat.

Levamisol is een ionotrope cholinerge agonist die een selectieve depolarisatie van de nematode spiercel en een spastische contractie veroorzaakt. Levamisol bindt ter hoogte van acetylcholine receptoren van het nicotine type, wat resulteert in een grote toename in de permeabiliteit van de post-synaptische membraan voor kleine kationen, zoals Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> en in geringere mate Ca<sup>2+</sup>. De inwaartse stroom van natriumionen veroorzaakt een depolarisatie van de postsynaptische membraan van de spiercellen, resulterend in een actiepotentiala en in snelle, aanhoudende contracties. Deze depolarisatie is dosis-afhankelijk. De nicotine receptoren blijven voortdurend geactiveerd door levamisol, aangezien dit, in tegenstelling tot acetylcholine, niet wordt geïnactiveerd door acetylcholine-esterase. Door de langdurige depolarisatie treedt er een verlies op in elektrische prikkelbaarheid van de ionenkanalen en worden de kanalen niet meer geopend door een

depolariserende stimulus. Daardoor leidt levamisol tot een neuromusculaire blokkade en uiteindelijk tot spastische paralyse van de parasiet, welke gemakkelijk door de normale darmperistaltiek van de gastheer wordt uitgedreven. Levamisol werkt selectief op de nicotinereceptoren van nematoden, welke in hun substructuur verschillen van deze receptoren van de gastheer.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niclosamide bezit door zijn slechte opname vanuit het maagdarmkanaal een ruime therapeutische breedte.

Levamisol wordt na orale opname snel geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Levamisol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. De verschillende metabolieten worden voornamelijk via de nieren uitgescheiden en in mindere mate in de feces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aardappelzetmeel  
Arabische gom  
Calciumwaterstoffosfaat  
Magnesiumstearaat  
Povidon K 30  
Colloidaal siliciumdioxide

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Het verdient de voorkeur om het diergeneesmiddel niet te combineren met andere antiparasitaire middelen of organofosforverbindingen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

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

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

Aluminium en polyvinylchloride blisterverpakking met 6, 12 of 18 tabletten.  
De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 6, 12 of 18 tabletten bevat.  
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**

Bridgefarma BV  
De limiet 15 D  
4131 NR Vianen  
Nederland

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

REG NL 5035

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 1992.  
Datum van laatste verlenging: 29 april 2002.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

2 november 2023.

**KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm CLN, 25mg/400mg tabletten voor honden  
Levamisolhydrochloride, Niclosamide

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

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Levamisolhydrochloride 25 mg  
Niclosamide 400 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

6, 12 of 18 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIES**

Behandeling van menginfecties van cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Lintwormen: *Taenia spp.*

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Eenmalige dosering: Voor oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJJ}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.  
Bewaren: lees de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Bridgefarma BV  
De limiet 15 D  
4131 NR Vianen  
Nederland

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

REG NL 5035

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister folie

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm CLN, 25mg/400mg tabletten voor honden  
Levamisolhydrochloride, Niclosamide

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

Bridgefarma BV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM:YYYY}

**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 5035

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**No worm CLN, 25mg/400mg tabletten 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:

Bridgefarma B.V.  
De limiet 15 D  
4131 NR Vianen  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No worm CLN, 25mg/400mg tabletten voor honden  
Levamisolhydrochloride, Niclosamide

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

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Levamisolhydrochloride 25 mg  
Niclosamide 400 mg

**4. INDICATIES**

Behandeling van menginfecties van cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Lintwormen: *Taenia spp.*

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen kan braken en/of speekselen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Eenmalige dosering: Voor oraal gebruik.

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

1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het verdient de voorkeur dit diergeneesmiddel niet te combineren met andere antiparasitaire middelen en organofosforverbindingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezien de bijzonder geringe toxiciteit van de combinatie, niet van toepassing.

### Onverenigbaarheden

Het verdient de voorkeur dit diergeneesmiddel niet te combineren met andere antiparasitaire middelen en organofosforverbindingen.

### **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**

2 november 2023.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

6, 12 of 18 tabletten.

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

REG NL 5035

### **KANALISATIE**

VRIJ