

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No worm FLN, 13mg/200mg tabletten voor volwassen katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Levamisolhydrochloride 13 mg

Niclosamide 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, lichtgele tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

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 cati*, *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

Niet toedienen aan katten jonger dan 1 jaar.

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)

Braken en speekselen.

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 6,5 mg/kg lichaamsgewicht en niclosamide 100 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 2 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 postsynaptische membraan voor kleine kationen, zoals Na⁺, K⁺ en in geringere mate Ca²⁺. De inwaartse stroom van natriumionen veroorzaakt een depolarisatie van de postsynaptische membraan van de spiercellen, resulterend in een actiepotentiaal 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
Calciumwaterstoffsfaat
Magnesiumstearaat
Povidon K 30
Colloïdaal 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 4 of 8 tabletten.
De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 4 of 8 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 5037

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. ETIKETTERING

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

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No worm FLN, 13mg/200mg tabletten voor volwassen katten
Levamisolhydrochloride, Niclosamide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Levamisolhydrochloride 13 mg
Niclosamide 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 of 8 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

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

Spoelwormen: *Toxocara cati*, *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 2 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de kat 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 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

Bridgefarma BV
De limiet 15 D
4131 NR Vianen
Nederland

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

REG NL 5037

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 FLN, 13mg/200mg tabletten voor volwassen katten
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 5037

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

No worm FLN, 13mg/200mg tabletten voor volwassen katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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 FLN, 13mg/200mg tabletten voor volwassen katten

Levamisolhydrochloride, niclosamide.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Levamisolhydrochloride 13 mg

Niclosamide 200 mg

4. INDICATIES

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

Spoelwormen: *Toxocara cati*, *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

Kat.

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 2 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen direct aan de kat 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

Niet toedienen aan katten jonger dan 1 jaar.

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 VOORZORGSMATREGELEN 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

4 of 8 tabletten.

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

REG NL 5037

KANALISATIE

VRIJ