

BD/2018/REG NL 111862/zaak 618151

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LAVET Pharmaceuticals Ltd te Budapest d.d. 27 september 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Anthelmex kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111862**;

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 **Anthelmex kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111862**, zoals aangevraagd d.d. 29 september 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Anthelmex kauwtabletten voor honden**, **REG NL 111862** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Anthelmex kauwtabletten voor honden**, **REG NL 111862** 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/2018/REG NL 111862/zaak 618151

- 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, 02 mei 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, identifying the signatory as dr. P. Hekman.

thr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anthelmex kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Febantel	150,0mg
Pyrantel	50,0 mg
(overeenkomend met Pyrantelmonaat)	144,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet. De tablet kan in 2 gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Anthelminticum voor de behandeling van gemengde infecties met de volgende rond- en lintwormen bij honden en puppies:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen stadia)

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen)

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. en *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen stadia).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zie ook de rubrieken 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Vlooiën zijn tussengastheer voor een vaak voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën en muizen bestrijdt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lintwormbesmetting is onwaarschijnlijk bij pups onder de 6 weken.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van dieren.

Om het risico op herbesmetting en een nieuwe besmetting tot een minimum te beperken, moeten uitwerpselen worden verzameld en naar behoren worden verwijderd gedurende 24 uur na behandeling.

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

Om hygiënische redenen, dienen personen die de kauwtablet rechtstreeks aan de hond geven of deze met het voer toedienen, nadien de handen te wassen.

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

Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het product praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus spp.*, die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcosis vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kunnen zich voorbijgaande, milde maagdarmklachten (bv. braken) voordoen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij schapen en ratten werden bij hoge doseringen van febantel teratogene effecten vastgesteld.

Bij honden zijn er tijdens het vroege stadium van de dracht geen studies uitgevoerd. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht moet gebeuren volgens de risico-baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de eerste 4 weken van de dracht. Tijdens de behandeling van drachtige teven dient de dosering niet overschreden te worden.

De kauwtabletten mogen toegediend worden tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met piperazine aangezien het anthelmintisch effect van pyrantel en piperazine geantagoniseerd kan worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinergische bestanddelen kunnen aanleiding geven tot intoxicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450 enzymen verhogen (bv. dexamethasone, fenobarbital) kunnen de plasmaspiegels van praziquantel verlaagd worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Dosering

1 kauwtablet per 10 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

<u>Lichaamsgewicht (kg)</u>	<u>Aantal kauwtabletten</u>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Voor honden die meer dan 30 kg wegen (ofwel > 30 kg) moet 'Anthelmex Forte Kauwtabletten voor honden' gebruikt worden.

Voor de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Toediening

De kauwtabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden toegediend of toegevoegd aan het voer. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Door de vette coating van praziquantel en de toegevoegde smaakstoffen worden de kauwtabletten door de meerderheid van de honden vrijwillig opgenomen.

Behandelingsduur

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Eénmalige toediening. Bij risico tot herbesmetting dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen om de nood tot herbehandeling en de frequentie ervan te evalueren.

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

Veiligheidsstudies met een éénmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of meer, gaf incidenteel aanleiding tot braken.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, febantel combinaties.

ATCvet-code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*. Deze combinatie toont synergistische werking bij haakwormen en febantel is werkzaam tegen *T. vulpis*. Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormsoorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten. Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het integument van de parasiet, resulterend in contractie en verlamming. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiëel tegument. Deze snelle contractie wordt veroorzaakt door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, voornamelijk calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. De werking bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet om spastische verlamming van de nematoden te induceren en daardoor verwijdering uit het gastro-intestinale (GI) systeem door peristaltiek toe te laten.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot febendazole en oxfendazole. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli verhinderd, wat resulteert in het uiteenvallen van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de endoparasiet. In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van de cellulaire ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel bijna volledig geabsorbeerd uit het maagdarmsstelsel. Na absorptie wordt het diergeneesmiddel over een groot gebied verspreid binnen het organisme, gemetaboliseerd tot inactieve vormen in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden binnen de 24 uur.

Het pyrantelmononaatzout heeft een lage wateroplosbaarheid. Deze eigenschap zorgt voor een verlaagde absorptie in de darm waardoor het diergeneesmiddel de parasieten in de dikke darm kan bereiken om zijn werkzaamheid uit te oefenen. Na absorptie wordt pyrantelmononaatzout snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot inactieve componenten die snel via de urine worden uitgescheiden.

Febantel is een inactieve pro-drug die na absorptie relatief snel gemetaboliseerd wordt in een aantal metabolieten, waaronder febendazole en oxfendazole die een anthelmintische activiteit hebben.

Na een éénmalige orale toediening van dit diergeneesmiddel worden maximum plasmaconcentraties van praziquantel, pyrantel, febendazole en oxfendazole teruggevonden van 327, 81, 128 en 165 ng/ml na 2,2, 4,5, 5,2 en 6,3 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylpalmitaat
Zetmeel, voorverstijfseld
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Artificiële runderaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Elke ongebruikte halve kauwtablet dient terug in de geopende blisterruimte geplaatst te worden, de blister wordt vervolgens terug in de doos geplaatst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/Aluminium/Polyamide blister met een aluminium folie à 2 of 8 kauwtabletten.

- Kartonnen doos met 1 blister van 2 kauwtabletten (2 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 2 blisters van 2 kauwtabletten (4 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 52 blisters van 2 kauwtabletten (104 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 1 blister van 8 kauwtabletten (8 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 13 blisters van 8 kauwtabletten (104 kauwtabletten)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddelen 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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14., Hongarije

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

REG NL 111862

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 september 2012

Datum van laatste verlenging: 4 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2018.

KANALISATIE: VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Anthelmex kauwtabletten voor honden
Febantel, Pyrantelmonaat, Praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Febantel	150,0 mg
Pyrantel (als monaat)	50,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 kauwtabletten
4 kauwtabletten
104 kauwtabletten
8 kauwtabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN , INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Elke ongebruikte halve kauwtablet dient terug in de geopende blisterruimte geplaatst te worden, de blister wordt vervolgens terug in de doos geplaatst.

**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**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Ottó u. 14., Hongarije

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

REG NL 111862

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Anthelmex kauwtabletten voor honden
Febantel, Pyrantelmonaat, Praziquantel

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

Lavet

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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 111862

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Anthelmex kauwtabletten 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14., HongarijeFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Hongarije**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Anthelmex kauwtabletten voor honden
Febantel, Pyrantelmonaat, Praziquantel**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Febantel	150,0 mg
Pyrantel	50,0 mg
(overeenkomend met Pyrantelmonaat)	144,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Bruinachtige, ovale, deelbare kauwtabletten.

4. INDICATIES

Anthelminticum voor de behandeling van gemengde infecties met de volgende rond- en lintwormen bij honden en puppies:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen stadia)Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen)Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. en *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen stadia).**5. CONTRA-INDICATIES**

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

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kunnen zich voorbijgaande, milde maagdarmklachten (bv. braken) voordoen.

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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Dosering

1 kauwtablet per 10 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

<i><u>Lichaamsgewicht (kg)</u></i>	<i><u>Aantal kauwtabletten</u></i>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Voor honden die meer dan 30 kg wegen (ofwel > 30 kg) moet Anthelmex Forte Kauwtabletten voor honden gebruikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden toegediend of toegevoegd aan het voer. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Door de vettige coating van praziquantel en de toegevoegde smaakstoffen worden de kauwtabletten door de meerderheid van de honden vrijwillig opgenomen.

Behandelingsduur

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Eénmalige toediening. Bij risico tot herbesmetting dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen om de nood tot herbehandeling en de frequentie ervan te evalueren.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen. Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Elke ongebruikte halve kauwtablet dient terug in de geopende blisterruimte geplaatst te worden, de blister wordt vervolgens terug in de doos geplaatst.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelminthica kan optreden na veelvuldig en langdurig gebruik van een anthelminticum uit die klasse. Vlooiën zijn tussengastheer voor een vaak voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën en muizen bestrijdt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lintwormbesmetting is onwaarschijnlijk bij pups onder de 6 weken.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van dieren.

Om het risico op herbesmetting en een nieuwe besmetting tot een minimum te beperken, moeten uitwerpselen worden verzameld en naar behoren worden verwijderd gedurende 24 uur na behandeling.

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

Om hygiënische redenen, dienen personen die de kauwtablet rechtstreeks aan de hond geven of deze met het voer toedienen, nadien de handen te wassen.

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

Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het product praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus spp.*, die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Bij schapen en ratten werden bij hoge doseringen van febantel teratogene effecten vastgesteld.

Bij honden zijn er tijdens het vroege stadium van de dracht geen studies uitgevoerd. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht moet gebeuren volgens de risico-baten analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de eerste 4 weken van de dracht. Tijdens de behandeling van drachtige teven dient de dosering niet overschreden te worden.

De kauwtabletten mogen toegediend worden tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met piperazine aangezien het anthelmintisch effect van pyrantel en piperazine geantagoniseerd kan worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinergische bestanddelen kunnen aanleiding geven tot intoxicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450 enzymen verhogen (bv. dexamethasone, fenobarbital) kunnen de plasmaspiegels van praziquantel verlaagd worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Veiligheidsstudies met een éénmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of meer, gaf incidenteel aanleiding tot braken.

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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

1 mei 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/Aluminium/Polyamide blister met een aluminium folie à 2 of 8 kauwtabletten.

- Kartonnen doos met 1 blister van 2 kauwtabletten (2 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 2 blisters van 2 kauwtabletten (4 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 52 blisters van 2 kauwtabletten (104 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 1 blister van 8 kauwtabletten (8 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 13 blisters van 8 kauwtabletten (104 kauwtabletten)

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 111862

KANALISATIE

VRIJ

Verdeler:

ECUPHAR BV

Verlengde Poolseweg 16

4818 CL Breda

Nederland

Tel: 088 003 3800

info@ecuphar.nl