

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mansonil All Worm large cat 345 mg + 30 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat	345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel
Praziquantel	30 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Povidon
Magnesiumstearaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Opadry White TF 276U280002

Witte tot geelachtige, ellipsvormige, biconvexe tablet zonder breukstreep.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat (≥ 6 kg lichaamsgewicht).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische verschijnselen (zoals lethargie) Verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) Neurologische verschijnselen (zoals ataxie)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met piperazine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

Toediening:

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en door het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

Behandelingsduur:

Eénmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt diergeneesmiddel te worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel, wordt symptomeloos verdragen. Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitsstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de lethale dosis 50% (LD₅₀) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE

4.1 ATCvet-code:

QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinon derivaat praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia* spp.. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Praziquantel wordt zeer snel doorheen de wand van de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de membraan van de parasiet voor Ca^{2+} ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel en bijna volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt tussen 0,3 tot 2 uur na toediening bekomen. Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel verdeeld naar alle organen. De eliminatie-halfwaardetijd van ^{14}C -praziquantel en zijn metabolieten bedraagt 2 tot 3 uur. Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De voornaamste metaboliet is het 4-hydroxycyclohexylderivaat van praziquantel, naast andere metabolieten. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen de 48 uur, onder gemetaboliseerde vorm: tussen 40 en 71% via de urine en de gal, tussen 13 en 30% via de faeces. Pyrantel-embonaat wordt zeer slecht geresorbeerd uit het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootten: verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met een inhoud van telkens 2 of 8 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10532

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 augustus 2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

9 februari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mansonil All Worm large cat 345 mg + 30 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelbonaat 345 mg

Praziquantel 30 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

8 tabletten

16 tabletten

24 tabletten

56 tabletten

96 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

5. INDICATIES

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Vetoquinol S.A.

Vetoquinol logo

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10532

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Blister}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mansonil All Worm large cat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pyranlembonaat	345 mg
Praziquantel	30 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Mansonil All Worm large cat 345 mg + 30 mg tabletten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat	345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel
Praziquantel	30 mg

Witte tot geelachtige, ellipsvormige, biconvexe tablet zonder breukstreep.

3. Doeldiersoorten

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg lichaamsgewicht, veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Volwassen spoelwormen	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>)
	<i>Toxascaris leonina</i>
Volwassen haakwormen	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Lintwormen	<i>Dipylidium caninum</i>
	<i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i>
	<i>Echinococcus multilocularis</i>

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Geen.

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

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met piperazine.

Overdosering:

Een dosis van 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel, wordt symptomeloos verdragen..
Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische verschijnselen (zoals lethargie) Verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) Neurologische verschijnselen (zoals ataxie)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Oraal gebruik.

Dosering:

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelmonaat per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur:

Eénmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt diergeneesmiddel te worden behandeld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en met het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10532

Verpakkingsgrootte: verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met een inhoud van telkens 2 of 8 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

9 februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma- + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324,
D-24106 Kiel
Duitsland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
