

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestem tabletten met smaakstof voor middelgrote en kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Febantel	150 mg
Pyrantel (als embonaat)	50 mg
Praziquantel	50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Poeder met leversmaak
Tablet gegraduateerde inactieve gist
Natrium laurylsulfaat
Natrium croscarmellose
Povidon K30
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Mais zetmeel

Geelbruine, ovale, deelbare tablet met leversmaak.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (met een gewicht van minimaal 3 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfecties met de volgende soorten volwassen cestoden en nematoden:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen vormen)

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Cestoden:

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Lintworm infecties kunnen terugkomen indien bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. niet wordt uitgevoerd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pups van minder dan 3 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening aan het dier.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken, Diarree Lethargie ¹
--	---

¹ geassocieerd met braken en/of diarree

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:

Niet gebruiken bij drachtige teven tijdens de eerste 4 weken van de dracht.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie (zie rubriek 3.9 hieronder)

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Plasmaconcentraties van praziquantel kunnen verlaagd worden door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochrome P-450 enzymen (bijv. dexamethason, fenobarbital) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

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

Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, in één toediening.

Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

De tabletten kunnen met of zonder voedsel aan de hond gegeven worden.

Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na behandeling.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het doseringsschema moet vastgesteld worden door de dierenarts.

Als algemene regel geldt dat pups behandeld moeten worden als ze 2 weken oud zijn en daarna iedere 2 weken, tot de leeftijd van 12 weken. Daarna moeten ze behandeld worden met intervallen van 3 maanden.

Het wordt geadviseerd om de teef tegelijkertijd te behandelen met de pups.

Voor de bestrijding van *Toxocara canis* moeten zogende teven 2 weken na de worp gedoseerd worden en daarna elke 2 weken tot spenen.

Voor routinematige beheersing van wormen dienen volwassen honden elke 3 maanden behandeld te worden.

In geval van een bevestigde enkelvoudige infectie door een cestode of nematode, moet de voorkeur worden gegeven aan een monovalent diergeneesmiddel met een cestocide of nematocide.

Voor een routine behandeling wordt een enkele dosering aanbevolen.

In geval van een ernstige rondworm infectie dient een herhalingsdosering na 14 dagen te worden gegeven.

Als een infectie veroorzaakt door *Echinococcus* (*E. granulosus*) wordt waargenomen bij honden, wordt een herhaling van de behandeling aanbevolen om veiligheidsredenen.

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

In veiligheidsonderzoeken gaven enkelvoudige doseringen van 5 keer de aanbevolen dosering of meer (4 keer bij zeer jonge pups) aanleiding tot incidenteel braken.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AA51

4.2 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 effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode soorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is werkzaam tegen alle volwassen en onvolwassen vormen 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* onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het omhulsel van de parasiet, resulterend in de contractie en verlamming van de parasiet. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiële 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 febendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie.

Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in verstoring van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet.

In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van de cellulair ATP.

De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening aan honden volledig en snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Maximum plasmaconcentratie van 752 µg/L wordt bereikt in minder dan 2 uur. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever tot gehydroxyleerde derivaten van de oorspronkelijke verbinding, daarna snel geelimineerd, voornamelijk via de urine.

Febantel wordt na orale toediening aan honden matig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Febantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever tot fenbendazol en zijn hydroxy en oxidatieve derivaten zoals oxfendazol. De maximum plasmaconcentratie van fenbendazol (173 µg/L) wordt bereikt na ongeveer 5 uur. De maximale plasmaconcentratie van oxfendazol (147 µg/L) wordt na ongeveer 7 uur bereikt. De uitscheiding gaat voornamelijk via de faeces.

Pyrantel embonaat wordt na orale toediening aan honden slecht geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie van 79 µg/L wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en daarna snel uitgescheiden, voornamelijk zowel via de faeces (de onveranderde vorm) als via de urine (de metabolieten).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten

Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten

Kartonnen doos met 1 blister van 8 tabletten

Kartonnen doos met 13 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos met 52 blisters van 2 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

Ceva Santé Animale NV/SA

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

REG NL 106871

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 2010

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

17 december 2025

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 met 2 tot 104 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestem tabletten met smaakstof voor middelgrote en kleine honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

150 mg febantel/50 mg pyrantel (als embonaat)/50 mg praziquantel

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten (1 blister)

4 tabletten (2 blisters)

8 tabletten (1 blister)

104 tabletten (13 blisters)

104 tabletten (52 blisters)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (met een gewicht van minimaal 3 kg)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

Na openen gebruiken voor.....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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



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

REG NL 106871

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cestem



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

150 mg febantel/50 mg pyrantel (als embonaat)/50 mg praziquantel

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cestem tabletten met smaakstof voor middelgrote en kleine honden

2. Samenstelling

Per tablet:

150 mg febantel / 50 mg pyrantel (als embonaat) / 50 mg praziquantel

Geelbruine, ovale, deelbare tablet met leversmaak.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (met een gewicht van minimaal 3 kg).



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van menginfecties met de volgende soorten volwassen cestoden en nematoden:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen vormen)

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Cestoden:

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Lintworm infecties kunnen terugkomen indien bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. niet wordt uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pups van minder dan 3 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening aan het dier.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige teven tijdens de eerste 4 weken van de dracht .

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd .

Plasmaconcentraties van praziquantel kunnen verlaagd worden door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochrome P-450 enzymen (bijv. dexamethason, fenobarbital) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

Overdosering:

In veiligheidsonderzoeken gaven enkelvoudige doseringen van 5 keer de aanbevolen dosering of meer (4 keer bij erg jonge pups) aanleiding tot incidenteel braken.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken, Diarree
Lethargie ¹

¹ geassocieerd met braken en/of diarree

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

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

Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, in één toediening.

Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
3-5	$\frac{1}{2}$
>5-10	1
>10-15	1 $\frac{1}{2}$
>15-20	2

De tabletten kunnen met of zonder voedsel aan de hond gegeven worden.

Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na behandeling.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het doseringsschema moet vastgesteld worden door de dierenarts.

Als algemene regel geldt dat pups behandeld moeten worden als ze 2 weken oud zijn en daarna iedere 2 weken, tot de leeftijd van 12 weken. Daarna moeten ze behandeld worden met intervallen van 3 maanden.

Het wordt geadviseerd om de teef tegelijkertijd te behandelen met de pups.

Voor de bestrijding van *Toxocara canis* moeten zogende teven 2 weken na de worp gedoseerd worden en daarna elke 2 weken tot spenen.

Voor routinematige beheersing van wormen dienen volwassen honden elke 3 maanden behandeld te worden.

In geval van een bevestigde enkelvoudige infectie door een cestode of nematode, moet de voorkeur worden gegeven aan een monovalent diergeneesmiddel met een cestocide of nematocide.

Voor een routine behandeling wordt een enkele dosering aanbevolen.

In geval van een ernstige rondworm infectie dient een herhalingsdosering na 14 dagen te worden gegeven.

Als een infectie veroorzaakt door *Echinococcus* (*E. granulosus*) wordt waargenomen bij honden, wordt een herhaling van de behandeling aanbevolen om veiligheidsredenen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

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 106871

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 8 tabletten
Kartonnen doos met 13 blisters van 8 tabletten
Kartonnen doos met 52 blisters van 2 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 december 2025

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrijk
Ceva Santé Animale – Boulevard de la communication – Zone autoroutière – 53950 Louvern , Frankrijk

17. Overige informatie

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

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 effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode soorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is werkzaam tegen alle volwassen en onvolwassen vormen 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 onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het omhulsel van de parasiet, resulterend in de contractie en verlamming van de parasiet. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytial tegument.

Deze snelle contractie wordt uiteengezet 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 febendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in verstoring van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet.

In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van cellulair ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening aan honden volledig en snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Maximum plasmaconcentratie van 752 µg/L wordt bereikt in minder dan 2 uur. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever tot gehydroxyleerde derivaten van de oorspronkelijke verbinding, daarna snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine.

Febantel wordt na orale toediening aan honden matig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Febantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever tot fenbendazol en zijn hydroxy en oxidatieve derivaten zoals oxfendazol. De maximum plasmaconcentratie van fenbendazol (173 µg/L) wordt bereikt na ongeveer 5 uur. De maximale plasmaconcentratie van oxfendazol (147 µg/L) wordt na ongeveer 7 uur bereikt. De uitscheiding gaat voornamelijk via de faeces.

Pyrantel embonaat wordt na orale toediening aan honden slecht geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie van 79 µg/L wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en daarna snel uitgescheiden, voornamelijk zowel via de faeces (de onveranderde vorm) als via de urine (de metabolieten).

KANALISATIE: VRIJ
