

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZANTEL tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stoffen:

Per tablet

Praziquantel 50.0 mg

Fenbendazole 500,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een ronde vaalgele tablet met kwartgroeven

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Een breed-spectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden in honden.

<u>Ascariden</u>	<i>Toxocara canis</i> (larvaire en volwassen stadia) <i>Toxascaris leonina</i> (larvaire en volwassen stadia)
<u>Haakwormen</u>	<i>Uncinaria stenocephalalarvaire en volwassen stadia</i> <i>Ancylostoma caninum</i> (larvaire en volwassen stadia)
<u>Zweepwormen</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (volwassen stadia)
<u>Lintwormen</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> <i>Taenia hydatigena</i>

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 2 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor <elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien één van de zowel bij hond als kat meest voorkomende lintwormen (*Dipylidium caninum*) wordt overgedragen door vlooien en *D. caninum* een zeer korte prepatent periode heeft, is het belangrijk om voldoende aandacht te schenken aan vlooienbestrijding om zowel de lintworm te voorkomen als het risico op herinfectie te verlagen.

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke groep anthelminthica bij herhaaldelijk en frequent gebruik van anthelminthica van die groep.

En parasietweerstand naar bijzondere klas van anthelmintic kan kan volgen frequent, herhaalde gebruik van een anthelmintic van die klas ontwikkelen

Verwijs naar Secties 4.3

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

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

Was de handen na toediening aan het dier

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn meldingen van braken bij honden na toediening van de voorgeschreven dosis.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies uitgevoerd op ratten, muizen en konijnen hebben geen enkel teratogeen of foetotoxisch effect van praziquantel en fenbendazole aangetoond. De veiligheid is niet getest voor drachtige teven. Het gebruik tijdens de dracht wordt daarom niet aanbevolen. Veilig voor gebruik bij dieren in de lactatieperiode.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Zantel-tabletten worden oraal toegediend, zowel rechtstreeks als gemengd met een portie vlees, worst of ander voer. Dieetmaatregelen of vasten zijn niet noodzakelijk.

Om een correcte dosering te kunnen toedienen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld worden.

Een behandeling voor volwassen honden of puppies vanaf het spenen.

Zantel moet dagelijks worden toegediend in een dosis van 5 mg praziquantel en 50 mg Fenbendazole per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 tablet per 10 kg) gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Bijvoorbeeld: -

Kleine honden en gespeende puppies

0.5 - 2.5 kg lichaamsgewicht	¼ tablet
2,5 - 5 kg lichaamsgewicht	½ tablet
6 - 10 kg lichaamsgewicht	1 tablet

Middelgrote honden

11 - 15 kg lichaamsgewicht	1 ½ tabletten
16 - 20 kg lichaamsgewicht	2 tabletten
21 - 25 kg lichaamsgewicht	2 ½ tabletten
26 - 30 kg lichaamsgewicht	3 tabletten

Grote honden

31 - 35 kg lichaamsgewicht	3 ½ tabletten
36 - 40 kg lichaamsgewicht	4 tabletten

Er werden geen studies uitgevoerd met honden zwaarder dan 40 kg.

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

Voorbijgaande diarree werd geobserveerd tijdens studies met herhaaldelijke toediening van een overdosis. Vloeibare stoelgang bij honden, en huilen en rusteloosheid bij puppies werden waargenomen vanaf een dosis die 3 maal de aanbevolen hoeveelheid bedroeg. Bij 5 maal de

aanbevolen hoeveelheid werd overvloedige speekselvorming waargenomen bij honden en puppies. Braken kan eveneens voorkomen. Tekenende wijzen op een overdosis moeten symptomatisch worden behandeld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE<IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Ontwormingsmiddel:- Praziquantel, combinaties

ATC-vetcode: QP52AA51

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Praziquantel veroorzaakt spastische spierverslapping van de parasieten door de membraandepolarisatie van de spiercellen. Het beschadigt de normale werking van het integument, de glucose-opname van het medium wordt geremd en deproductie van melkzuur wordt gestimuleerd. De selectieve permeabiliteit van het integument is verzwakt. Op moleculair niveau is het werkingsmechanisme dat tetanuskrampen teweegbrengt nog steeds niet helemaal doorgrond. Verschillende groepen hebben gesuggereerd dat praziquantel dit effect bewerkstelligt door de calciumkanalen in het integument te openen. Gedesintegreerde en deels verteerde fragmenten van lintwormsegmenten kunnen soms in de faeces aangetroffen worden.

Fenbendazole ageert tegen parasieten door de zich aan tubuline in de darmcellen te binden teneinde de vorming van microtubules te verstoren. Hierdoor wordt de glucoseopname verhinderd en zullen de parasieten langzaam doodhonger. Fenbendazole vertoont een voorkeur voor parasitair tubuline ten opzichte van tubuline dat voorkomt in zoogdiercellen. Dit blijkt te liggen aan het feit dat de vorming van het parasitair tubuline-fenbendazole complex kinetisch gunstiger is onder fysiologische omstandigheden dan het zoogdiercomplex. Fenbendazole kan ook de energieproductie in wormen inhiberen door middel van remming van de glucose-opname en de glycogeenafbraak.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na het toedienen van Zantel-tabletten aan honden via de voeding was de C_{max} voor fenbendazole 393 ng/ml, de T_{max} was 14 uur, de AUC was 5057 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaardetijd was 5 uur. De maximumconcentratie aan actieve metaboliet, oxfendazole was 332 ng/ml, de T_{max} was 16 uur, de AUC was 4480 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaardetijd was 5 uur. Praziquantel werd snel geabsorbeerd: de C_{max} was 935 ng/ml, de T_{max} was ongeveer 1 uur, de AUC was 2765 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaarde tijd was 3,5 uur.

5.3 Milieukeurmerken

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium lauryl sulfaat, Polyvinyl pyrrolidone, Natrium stijfheid glycollate, magnesiumstearaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- houders: 3 jaar
- foliestrips: 3 jaar
- doordrukfolie: 12 maanden

Gooi gedeeltelijk gebruikte tabletten weg.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1. Witte hoge-dichtheids polyethyleen (HDPE) houder met een witte polypropyleen veiligheidsdop.
2. Foliestrips (LDPE/aluminium)
3. Doordrukfolie (aluminium/aluminium).

Verpakkingsomvang:

20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 of 200 tabletten in houders.

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 of 400 tabletten in foliestrips en doordrukfolie.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

Houder : BE-V370797
Foliestrips : BE-V272492
Doordrukfolie: BE-V370806

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/05/2005
Datum verlenging van de vergunning: 12/12/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/10/2012

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT