

BD/2022/REG NL 125645/zaak 760565

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 17 september 2019 van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote katten, REG NL 125645**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2022/REG NL 125645/zaak 760565

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 18 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white rectangular background. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1.5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Praziquantel 60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere kleurloze tot bleek amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE BIJZONDERHEDEN

4.1 Doeldierssoort(en)

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten met een gewicht van 5 kg tot 7,5 kg: *Dipylidium caninum* (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Laat pas behandelde dieren elkaar niet likken.

Bij toedienen van het diergeneesmiddel moet speciale aandacht worden besteed aan langharige rassen om er zeker van te zijn dat het direct op de huid wordt aangebracht en niet op de haren, omdat dit laatste tot een lagere biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel, en daarmee een verlaagde werkzaamheid, kan leiden.

Wassen met shampoo of onderdompeling in water direct na de behandeling kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Behandelde dieren dienen daarom niet gewassen te worden totdat de oplossing opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen om alle dieren van hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Als infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is vastgesteld, moet gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts besproken worden om herinfectie te voorkomen.

Resistentie van parasieten tegen enig specifieke groep van anthelminthica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die groep. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de geïndiceerde wormen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen op het huidoppervlak en op intacte huid aanbrengen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een gebied van de huid waar de kat het er niet af kan likken: in de nek of tussen de schouderbladen.

Voorkom dat behandelde katten of andere dieren in het huishouden aan de toedieningsplaats likken zolang deze nog nat is.

Zorg ervoor dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van het dier wordt voorkomen.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfesteerde katten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Zorg ervoor dat contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, wordt voorkomen.

Als accidenteel contact met de huid of ogen optreedt moet de vloeistof direct met water en zeep van de huid afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van huid- of oogcontact dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of borstelen totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcus is een risico voor mensen. Omdat echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling en opvolging voor de bescherming van personen verkregen te worden van de relevante autoriteiten. Houd onlangs behandelde huisdieren weg van geverfde, gelakte, plastic of leren oppervlakken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling een voorbijgaande lokale reactie optreden, zoals schilfering of milde exsudatie op de toedieningsplaats.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan af en toe voorkomen als de kat de toedieningsplaats direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt zonder behandeling na korte tijd.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken met praziquantel hebben bij ratten en konijnen geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van praziquantel is vastgesteld bij drachtige en lacterende poezen. Laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben echter bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Gebruik het diergeneesmiddel daarom niet tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vorm van interactie

Niet tegelijkertijd met andere diergeneesmiddelen die praziquantel bevatten toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on oplossing alleen voor uitwendig gebruik. Dieren dienen voor de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Dosering en toedieningsschema

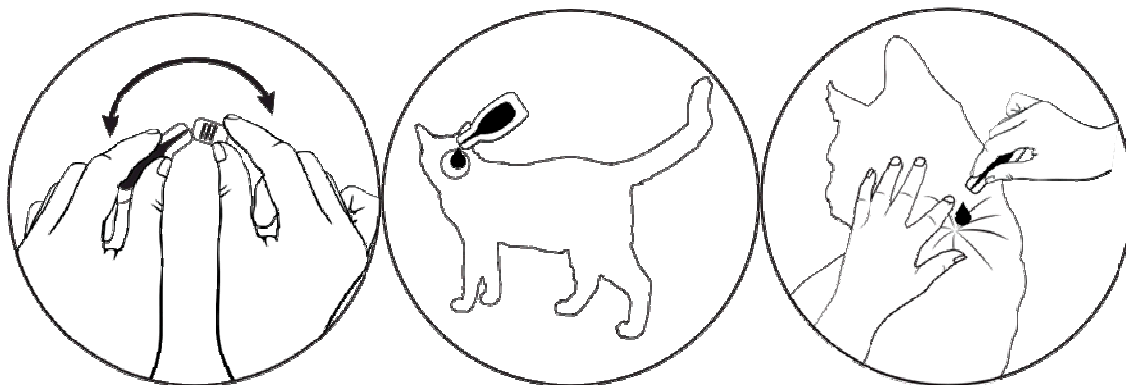
De minimum dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 pipet van 1,5 ml voor een grote kat (> 5 – 7,5 kg) overeenkomend met een dosering van 8-12 mg/kg lichaamsgewicht. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

Toedieningswijze

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de inhoud onderin de pipet zit. Breek de punt van de pipet achterover om de inhoud vrij te geven.

Spread de haren in de nek van de kat bij de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen stevig om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel oplikt.



Om de mogelijkheid te minimaliseren dat er diergeneesmiddel van de kat afdruipt tijdens het aanbrengen, wordt aanbevolen de toediening langzaam uit te voeren om absorptie mogelijk te maken. Bij grotere katten (> 5 kg) moet de inhoud van de pipet op twee plekken aan de basis van de schedel worden aangebracht.

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

Overdosering kan leiden tot lichte huidreacties die zonder behandeling binnen een paar dagen verdwijnen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, Quinoloon derivaten en verwante stoffen
ATCvet-code: QP52AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel is werkzaam tegen alle stadia van ontwikkeling van lintwormen in het maagdarmkanaal. De stof wordt zeer snel opgenomen en verspreid in de parasiet. Zowel *in vivo* als *in vitro* onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade aan het integument van de parasiet veroorzaakt, resulterend in samentrekking en verlamming. Er is sprake van een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiële tegument. Deze snelle samentrekking wordt verklaard door verandering in de stromen van divalente kationen, in het bijzonder die van calcium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd door de huid na toediening van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht op de huid van de katten. De maximum serumconcentratie van ongeveer 0,06 mg/l wordt na ongeveer 3 uur bereikt.

Onderzoeken in verschillende diersoorten tonen aan dat praziquantel snel gemetaboliseerd wordt in de lever. De belangrijkste metabolieten van praziquantel zijn monohydroxyhexylderivaten. Uitscheiding vindt voornamelijk via de nieren plaats.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
N-methylpyrrolidon

6.2 Belangrijkste onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte pipet met een thermisch gevormde buitenlaag, samengesteld uit polypropyleen/cyclische olefinecopolymeer/ethyleenvinylalcohol/polypropyleen.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten, afzonderlijk verpakt in sachets van folie.

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

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

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125645

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 januari 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II:
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten
Praziquantel

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

Praziquantel 60 mg per pipet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1,5 ml
2 x 1,5 ml
3 x 1,5 ml
4 x 1,5 ml
6 x 1,5 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten met een gewicht van 5 kg tot 7,5 kg:
Dipylidium caninum (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en
Echinococcus multilocularis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Weeg kat voor gebruik.
Dosering: De minimale dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht

De noodzaak voor en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Alleen voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor de gebruiker.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Wees voorzichtig om contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, te voorkomen.

Als accidenteel contact met de huid of ogen optreedt moet dit direct met water en zeep afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van huid- of oogcontact dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige dieren wordt afgeraden.

Voor ernstig verzwakte of zwaar geïnfecteerde katten, alleen gebruiken volgens een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

12. 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.

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. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

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

REG NL 125645

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor 0,5 ml pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten
Praziquantel

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

Praziquantel 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten
Praziquantel

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

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 125645

Opmerking: Cursieve tekst zal tijdens productie geprint worden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazpronto 60 mg Spot-on oplossing voor grote katten
Praziquantel

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

Per pipet van 1,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Praziquantel 60 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen (E321) 1,5 mg

Heldere kleurloze tot bleek amberkleurige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten met een gewicht van 5 kg tot 7,5 kg: *Dipylidium caninum* (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en *Echinococcus multilocularis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling een voorbijgaande lokale reactie optreden, zoals schilfering of milde exsudatie op de toedieningsplaats.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan af en toe voorkomen als de kat de toedieningsplaats direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt zonder behandeling na korte tijd.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

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

Toedieningsweg en dosering:

Spot-on oplossing alleen voor uitwendig gebruik. Dieren dienen voor de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Dosering en toedieningsschema

Behandeling door topicale toediening op de huid als volgt:

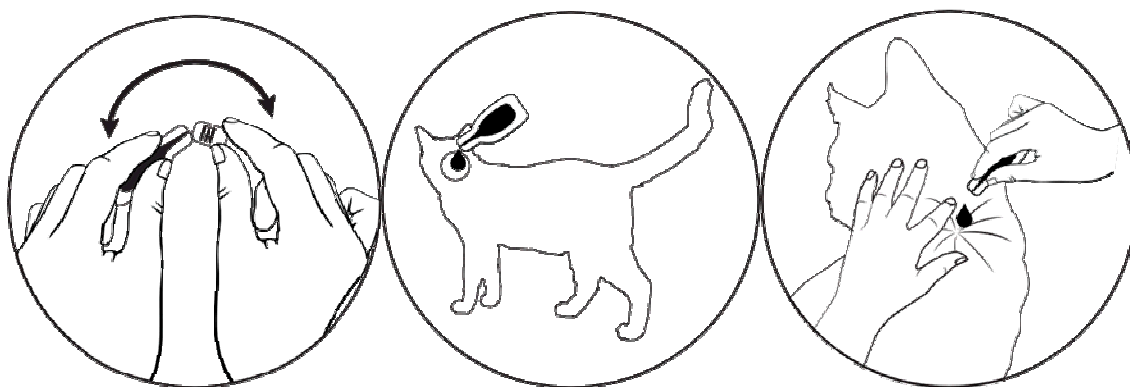
De minimum dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 pipet van 1,5 ml voor een grote kat (> 5 – 7,5 kg) overeenkomend met een dosering van 8-12 mg/kg lichaamsgewicht. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

Toedieningswijze

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de inhoud onderin de pipet zit. Breek de punt van de pipet achterover om de inhoud vrij te geven.

Spread de haren in de nek van de kat bij de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen stevig om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel oplikt.



Om de mogelijkheid te minimaliseren dat er diergeneesmiddel van de kat afdruipt tijdens het aanbrengen, wordt aanbevolen de toediening langzaam uit te voeren om absorptie mogelijk te maken. Bij grotere katten (> 5 kg) moet de inhoud van de pipet over twee plekken aan de schedelbasis worden aangebracht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening van de oplossing zoals aangegeven minimaliseert de mogelijkheid van de kat om het diergeneesmiddel op te likken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De pipet tot gebruik in de sachet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Laat pas behandelde dieren elkaar niet likken.

Bij toedienen van het diergeneesmiddel moet speciale aandacht worden besteed aan langharige rassen om er zeker van te zijn dat het direct op de huid wordt aangebracht en niet op de haren omdat dit laatste tot een lagere biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel, en daarmee een verlaagde werkzaamheid, kan leiden.

Wassen met shampoo of onderdompeling in water direct na de behandeling kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Behandelde dieren dienen daarom niet gewassen te worden totdat de oplossing opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen om alle dieren van hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Als infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is vastgesteld, moet gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts besproken te worden om herinfectie te voorkomen.

Resistentie van parasieten tegen enig specifieke groep van anthelminthica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die groep. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de geïndiceerde wormen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wees voorzichtig om contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van het dier te voorkomen.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Alleen op het huidoppervlak en op intacte huid aanbrengen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een gebied van de huid waar de kat het er niet af kan likken: in de nek of tussen de schouderbladen.

Voorkom dat behandelde katten of andere dieren in het huishouden aan de toedieningsplaats likken zolang deze nog nat is.

Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfesteeerde katten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Zorg ervoor dat contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, wordt voorkomen.

Als accidenteel contact met de huid of ogen optreedt moet de vloeistof direct met water en zeep van de huid afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van huid- of oogcontact dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcus is een risico voor mensen. Omdat echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling en opvolging voor de bescherming van personen verkregen te worden van de relevante autoriteiten.

Houd onlangs behandelde huisdieren weg van geleverde, gelakte, plastic of leren oppervlakken.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken met praziquantel hebben bij ratten en konijnen geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van praziquantel is vastgesteld bij drachtige en lacterende poezen. Laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben echter bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Gebruik het diergeneesmiddel daarom niet tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met andere diergeneesmiddelen die praziquantel bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan leiden tot lichte huidreacties die zonder behandeling binnen een paar dagen verdwijnen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

18 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten, afzonderlijk verpakt in sachets van folie. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 125645

KANALISATIE

UDA