

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VEPRAFEN®

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: 50 mg praziquantel – 500 mg fenbendazol

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten

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

Behandeling van menginfecties met nematoden en cestoden, zoals:

Bij de hond:Nematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (88 - 99,9%), *Trichuris vulpis* (90 - 98%).Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*.Bij de kat:Nematoden: *Toxocara cati* (99,9%), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* (99,9%).Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Toegediend conform de dosering, kan VEPRAFEN® worden gebruikt bij drachtige dieren.

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

Niet toedienen tegelijk met een ander anthelminticum.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De tabletten rechtstreeks oraal toedienen of vermengen met het voedsel.

Eénmalige toediening: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (= 50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol per 10 kg lichaamsgewicht).

Puppies:

Eénmalige toediening: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (= 50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol per 10 kg lichaamsgewicht), te beginnen op een leeftijd van 2 weken, vervolgens op een leeftijd van 4, 8 en 12 weken, 4, 5 en 6 maanden.

Bij infestatie door *Ancylostoma* of trichuren is een éénmalige behandeling onvoldoende. In deze gevallen dient 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht gegeven te worden gedurende 3 opeenvolgende dagen.

In sommige gevallen is een regelmatige behandeling aan te raden. Vraag uw dierenarts voor meer informatie.

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

Speciale maatregelen zijn niet noodzakelijk.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Praziquantel blokkeert de neuromusculaire functies van de worm. Dit veroorzaakt paralyse en dood van de parasiet.

Praziquantel veroorzaakt eveneens een depletie aan glucose in de parasiet door verhoging van de wandpermeabiliteit.

Fenbendazol heeft een negatieve werking op het energetisch metabolisme door interferentie op het fumaraatreductase en een neurotoxisch effect die paralyse van de spieren en de dood van de parasiet ten gevolge heeft.

Door combinatie van deze twee bestanddelen is een activiteit verkregen tegen cestoden en nematoden.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geresorbeerd in het maagdarmkanaal. De maximale bloedspiegel wordt 60 minuten na toediening bereikt. Deze actieve stof wordt sterk gemetaboliseerd in de lever. Het wordt voornamelijk in gemetaboliseerde vorm uitgescheiden via de urine (40% na 8 uur).

Oraal toegediend wordt fenbendazol slechts in geringe mate geresorbeerd en blijft dus in het gastro-intestinaal systeem.

De organische herverdeling, hoewel zwak, beperkt zich bijna uitsluitend tot de lever. De eliminatie vindt hoofdzakelijk plaats via het gastro-intestinaal systeem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel – Povidone K 30 – Gelatine – Glycerol – Natrium laurylsulfaat – Croscarmellose natrium (Ac-Di-Sol) – Magnesium stearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden de 25°C en in de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 blister van 2 tabletten
Doos met 1 blister van 6 tabletten
Doos met 10 blisters van 10 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden, opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

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

Registratiehouder

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

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

BE-V176766

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20-06-2005

01/12/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Augustus 2008

Wijze van aflevering:

Vrije aflevering