

BD/2017/REG NL 107534/zaak 556120

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Calier, S.A. te Les Franqueses del Valles d.d. 25 oktober 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zipyran, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107534**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zipyran, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107534**, zoals aangevraagd d.d. 25 oktober 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zipyran, tabletten voor honden, REG NL 107534** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Zipyran, tabletten voor honden, REG NL 107534** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 28 maart 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIPYRAN tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel.....	50 mg
Pyrantel (als pyrantelmonaat).....	50 mg
Febantel.....	150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Gelge ronde tablet met breuklijn, deelbaar in vier gelijke delen .

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Haakwormen:	<i>Ancylostoma caninum</i>
	<i>Uncinaria stenocephala</i>
Ascariden:	<i>Toxocara canis</i>
	<i>Toxascaris leonina</i>

Cestoden:

Lintwormen:	<i>Taenia</i> spp.
	<i>Dipylidium caninum</i>

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7.

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

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën fungeren als tussengastheer en infectiebron bij een veel voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworminfestatie kan opnieuw optreden, tenzij tegelijk met de behandeling tussengastheren en de omgeving onder controle worden gebracht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij verzwakte of ernstig geïnfesteerde dieren dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij ernstige infestaties kunnen als gevolg van anthelmintische behandeling digestieve bloedingen (diarree, bloederige ontlasting en zelfs sterfgevallen) optreden door wormlysis.

Bij honden jonger dan 6 weken oud komen lintworminfecties weinig voor. Behandeling van dieren jonger dan 6 weken oud met een combinatieproduct tegen cestoden en nematoden is daarom mogelijk niet nodig.

Van de werkzame bestanddelen is niet bekend dat ze bepaalde ongewenste effecten hebben bij jonge dieren. Desondanks is de veiligheid van de formulering niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden oud.

Rondworm- en haakworminfecties: Bij sommige dieren worden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis* mogelijk niet uitgeroeid door de behandeling, wat resulteert in een verder risico van het verspreiden van eitjes in de omgeving. Follow-uponderzoeken van de feces zijn aan te raden en op basis van de resultaten van deze onderzoeken kan, indien nodig, behandeling met een nematocidaal diergeneesmiddel plaatsvinden.

Om het risico van herbesmetting en de nieuwe besmetting te minimaliseren, moet uitwerpselen worden opgevangen en afgevoerd naar behoren gedurende 24 uur na de behandeling

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

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

In geval van accidenteel contact dienen de handen grondig te worden gewassen.

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

Handen wassen na gebruik

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege zwangerschap zijn gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het 1e en 2e trimester van de zwangerschap

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

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

De plasmaconcentraties van praziquantel kunnen worden verlaagd door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450-enzymen versterken (bijv. dexamethason, fenobarbital).

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Uitsluitend voor eenmalige orale behandeling.

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet/10 kg lichaamsgewicht) overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van dier (kg)	Aantal tabletten
2,5 – 5	½
5 – 10	1
10 – 15	1 ½
15 – 20	2
20 – 25	2 ½
25 – 30	3

De tabletten worden toegediend door hele en/of gedeelde tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

Om de doseringsnauwkeurigheid verder te verbeteren kunnen de tabletten in kwarten worden verdeeld.

Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat, te worden gebruikt.

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

Doses van meer dan 3 keer de aanbevolen dosering kunnen spijsverteringsstoornissen (braken en diarree) veroorzaken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, quinolonederivaten en verwante stoffen, praziquantelcombinaties.

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In deze combinatie werken pyrantel en febantel tegen nematoden (ascariden, haakwormen) bij honden. Het werkingsspectrum omvat met name *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*. Deze combinatie vertoont synergetische activiteit in het geval van haakwormen.

Praziquantel is werkzaam tegen een aantal cestoden. De activiteit van praziquantel tegen volwassen en onvolgroeide vormen van deze parasieten is in de literatuur beschreven.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd door het oppervlak van de parasiet en door de gehele parasiet heen verspreid. Zowel in-vitro- als in-vivostudies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade aan het integument van de parasiet veroorzaakt, wat resulteert in contractie en paralyse van de parasieten. Er treedt vrijwel onmiddellijk tetanische contractie van de parasietmusculatuur op en snelle vacuolisatie van het syncytiële tegument. Deze snelle contractie is verklaard via veranderingen in divalente kationuitwisselingen, met name van calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden, waardoor deze via peristaltiek uit het gastro-intestinale systeem kunnen worden verwijderd.

Binnen het zoogdiersysteem ondergaat febantel ringsluiting, waardoor fenbendazol en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische entiteiten die door inhibitie van tubulinepolymerisatie het anthelmintische effect uitoefenen. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in het uiteenvallen van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de helminth. Met name de glucoseopname wordt aangetast, wat leidt tot een depletie van cel-ATP. De parasiet sterft na uitputting van zijn energiereserves, dit gebeurt 2-3 dagen later.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel bijna volledig geabsorbeerd in het spijsverteringskanaal. De maximumconcentratie wordt circa 60 minuten na toediening bereikt. Praziquantel wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Praziquantel wordt als metabolieten terug gevonden in de urine (40% na 8 uur).

Na orale toediening worden de maximale plasmaconcentraties van febantel na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt gemetaboliseerd tot fenbendazol en zijn derivaten oxiden en hydroxiden. Febantelsporen worden in feces en als metabolieten in de urine teruggevonden.

Het embonaatzout van pyrantel heeft een lage oplosbaarheid in water en wordt slecht geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal van honden. Het wordt als werkzaam bestanddeel in de feces aangetroffen (50 tot 60%). Na absorptie wordt pyrantelembonaat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot onwerkzame bestanddelen die snel worden uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumlaurylsulfaat
Crospovidon

Saccharinenatrium
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Rundvleessmaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd en mogen niet worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters van PVC en aluminium

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 2 tabletten.
Kartonnen doos met daarin 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 1 blister van 4 tabletten
Kartonnen doos met daarin 3 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 4 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 1 blister van 10 tabletten.
Kartonnen doos met daarin 25 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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 107534

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2014

Datum van laatste verlenging: 18 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 maart 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Zipyran tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 1 blister van 4 tabletten
Kartonnen doos met daarin 3 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 4 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 1 blister van 10 tabletten
Kartonnen doos met daarin 25 blisters van 10 tabletten

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

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Haakwormen: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Ascariden: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestoden:

Lintwormen: *Taenia* spp.
Dipylidium caninum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden verwijderd en mogen niet worden bewaard.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT 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**

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANJE

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

REG NL 107534

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

OVERIGE INFORMATIE

Rundvlees-smaak tabletten

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zipyran voor honden

Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

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

Laboratorios Calier, S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****REG NL 107534**

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Zipyran tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANJE

en

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
P.O. Box 7
8100 AA Raalte
Nederland
Telephone: +031(0)572348834
Telefax: +031(0)572348835

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zipyran tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Gelige ronde tablet met breuklijn, deelbaar in vier gelijke delen

4. INDICATIES

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Haakwormen: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Ascariden: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestoden:

Lintwormen: *Taenia* spp
Dipylidium caninum

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald

Uitsluitend voor eenmalige orale behandeling.

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet/10 kg lichaamsgewicht) overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van dier (kg)	Aantal tabletten
2,5 – 5	½
5 – 10	1
10 – 15	1 ½
15 – 20	2
20 – 25	2 ½
25 – 30	3

De tabletten worden toegediend door hele en/of gedeelde tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

Om de doseringsnauwkeurigheid verder te verbeteren kunnen de tabletten in kwarten worden verdeeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten worden toegediend door hele en/of halve tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat te worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden verwijderd en mogen niet worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën fungeren als tussengastheer en infectiebron bij een veel voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworminfestatie kan opnieuw optreden, tenzij tegelijk met de behandeling tussengastheren en de omgeving onder controle worden gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij verzwakte of ernstig geïnfecteerde dieren dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij ernstige infestaties kunnen als gevolg van anthelmintische behandeling digestieve bloedingen (diarree, bloederige ontlasting en zelfs sterfgevallen) optreden door wormlysis.

Bij honden jonger dan 6 weken oud zijn lintworminfecties zeer ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 6 weken oud met een combinatieproduct tegen cestoden en nematoden is daarom mogelijk niet nodig.

Van de werkzame bestanddelen is niet bekend dat ze bepaalde ongewenste effecten hebben bij jonge dieren. Desondanks is de veiligheid van de formulering niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden oud.

Rondworm- en haakworminfecties: Bij sommige dieren worden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis* mogelijk niet uitgeroeid door de behandeling, wat resulteert in een verder risico van het verspreiden van eitjes in de omgeving. Follow-uponderzoeken van de feces zijn aan te raden en op basis van de resultaten van deze onderzoeken kan, indien nodig, behandeling met een nematocidaal product plaatsvinden.

Om het risico van herbesmetting en de nieuwe besmetting te minimaliseren, moet uitwerpselen worden opgevangen en afgevoerd naar behoren uit gedurende 24 uur na de behandeling

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

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

In geval van accidenteel contact dienen de handen grondig te worden gewassen.

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

Handen wassen na gebruik

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege zwangerschap zijn gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het 1e en 2e trimester van de zwangerschap

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

Het product kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

De plasmaconcentraties van praziquantel kunnen worden verlaagd door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450-enzymen versterken (bijv. dexamethason, fenobarbital).

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

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

Doses van meer dan 3 keer de aanbevolen dosering kunnen spijsverteringsstoornissen (braken en diarree) veroorzaken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 maart 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 2 tabletten

Kartonnen doos met daarin 2 blisters van 2 tabletten

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 4 tabletten

Kartonnen doos met daarin 3 blisters van 2 tabletten

Kartonnen doos met daarin 4 blisters van 2 tabletten

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met daarin 25 blisters van 10 tabletten

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Rundvlees-smaak tabletten

REG NL 107534

KANALISATIE

VRIJ