

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caniquantel Plus 50,0mg + 500,0mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel: 50,0 mg

Fenbendazole: 500,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van menginfecties met de volgende nematoden en cestoden in volwassen stadia:

BIJ DE HOND

- Ascariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
- Ankylostomen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
- Trichuren: *Trichuris vulpis*
- Cestoden: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp., *Mesocercoides* spp.

Pups:

Aangezien de vroegst mogelijke besmetting met cestoden bij een pup pas optreedt na de 3^e levensweek is de behandeling met Caniquantel Plus als gevolg van een diagnose van een menginfectie enkel aangewezen na de 3^e levensweek. In geval dat enkel een behandeling tegen trichuren is aangewezen, moet een aangepast monoprodukt toegediend worden.

Voor meer details over het gebruik wordt u verwezen naar de rubriek "Dosering en toedieningsweg".

BIJ DE KAT

- Ascariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
- Ankylostomen: *Ancylostoma tubaeformis*
- Cestoden: *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Mesocestoides spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Na toediening handen wassen.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij de aanbevolen dosissen werd geen enkel ongewenst effect waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel en 50 mg fenbendazole per kilogram lichaamsgewicht.

Hetgeen overeenkomt met 1 tablet per 10 kilogram lichaamsgewicht en de volgende posologie:

- 1 tablet tot 10 kg lichaamsgewicht
- 2 tabletten tussen 10 en 20 kg lichaamsgewicht
- 3 tabletten tussen 20 en 30 kg lichaamsgewicht ...

Katten: in verhouding tot hun lichaamsgewicht krijgen ze maximaal een ½ tablet.

De tabletten worden rechtstreeks toegediend of gemengd met een beetje vlees of geplet in de voeding.

In geval van een besmetting met ascariden bij jonge dieren kan een volledige erradicatie niet bereikt worden. Bijgevolg lopen de personen die in contact komen met de jonge dieren een risico op besmetting.

De jonge dieren zullen dus om de twee weken opnieuw behandeld moeten worden met een aangepast geneesmiddel tegen nematoden en dit tot 2 à 3 weken na het spenen.

Tijdens besmettingen met ankylostomen of trichuren is een eenmalige behandeling onvoldoende. In dit geval moet men 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht geven gedurende 3 opeenvolgende dagen.

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

Na overdosering kunnen reacties van ongemak, braken en diarree optreden. Een overdosering van 3 maal de dosis wordt door honden zonder een probleem of ongewenste actie verdragen.

Katten zijn gevoeliger voor een overdosering en reageren af en toe met tekenen van ongemak, braken en diarree.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiwormmiddel

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel:

Praziquantel oefent een neuromusculaire activiteit uit op de volwassen vormen van de cestoden. De werking is gebonden aan een blokkering van het spierstelsel veroorzaakt door een depolarisatie van de celmembraan van de spiervezels van de cestoden.

Fenbendazole:

Fenbendazoel is actief tegen de volwassen en onvolwassen vormen van de nematoden. De werking is in het bijzonder verbonden aan een inhibitie van een enzyme, fumarate-reductase, dat een belangrijke rol speelt in het anaërobe metabolisme van de rondwormen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel

Praziquantel wordt zeer snel en volledig geabsorbeerd na een orale toediening.

Praziquantel vertoont een farmacokinetiek bij het dier die vergelijkbaar is met de farmacokinetiek bij de mens.

Na een orale toediening wordt de maximale serumconcentratie bereikt na 30 à 60 minuten.

De halfwaardetijd van onveranderd Praziquantel bedraagt 0.1 -0.3 uur. Een snel penetratie effect wordt aangetoond, en de serumconcentratie van niet-gemetaboliseerd praziquantel is zeer laag.

Het bestanddeel ondergaat een zeer snelle metabolisatie. 15 minuten na de orale inname werd 98.5% (rat), 84 % (hond) et 99 % (aap) van de dosis gemetaboliseerd.

Een deel van de uitgescheiden metabolieten wordt gebonden aan glucuron- en/of zwavelzuur.

De voornaamste metabolieten zijn gehydrolyseerde afbraakproducten van praziquantel (analoge 4-hydroxy-cyclohexylcarbonyl)

Fenbendazole:

Na de behandeling van een dier met therapeutische dosissen van fenbendazole wordt de maximale serumconcentratie bereikt binnen 6-30 uur; na 10-27 uur wordt 50% verwijderd.

In het oxidatiemetabolisme van fenbendazole wordt de sulfo-oxidatie van fenbendazole-SO (oxfendazole) bevorderd.

Meer dan 50% van de radioactiviteit van fenbendazole wordt teruggevonden in de faeces van konijnen, ratten, honden en schapen maar enkel kleine hoeveelheden in de urine. De voornaamste metaboliet was een p-gehydroxyleerd bestanddeel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylsulfaat
Povidone
Magnesiumstearaat
Dry meat aroma
Croscarmellose natrium

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren bij een temperatuur boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 2 tabletten in blister
Doos met 4 tabletten in blister
Doos met 6 tabletten in blister
Doos met 8 tabletten in blister
Doos met 12 tabletten in blister
Doos met 20 tabletten in blister
Doos met 50 tabletten in blister
Doos met 100 tabletten in blister

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**

LOXAVET Pharma GmbH
Max-Planck-Str. 11
D-85716 Unterschleißheim

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V216395

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28-08-2000
Datum van laatste verlenging: 25-02-2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
27/01/2023

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.