

BIJSLUITER VOOR:**Anthelmin Plus Flavour 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anthelmin Plus Flavour tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantel embonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonaat	144 mg
Febantel	150 mg

Geelgekleurde, ronde, biconvexe tabletten met zichtbare donkerdere spikkels en aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde infestaties met de hierna genoemde rondwormen en lintwormen bij volwassen honden en pups:

Nematoden;

Ascariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (laat-onvolwassen en volwassen stadia);

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia);

Cestoden;

Lintwormen: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet tegelijkertijd met piperazine verbindingen gebruiken.

Bij de behandeling van drachtige teven de opgegeven dosering niet overschrijden.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of bij honden met een gewicht van minder dan 2 kg.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk dunne ontlasting, diarree en/of braken optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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 (klein en middelgroot)

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

Voor orale toediening.

Aanbevolen dosering: 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht, 14,4 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen worden gehalveerd of in vier gelijke delen worden verdeeld teneinde een nauwkeurige dosering te bereiken.

De tabletten kunnen aan de hond worden aangeboden, rechtstreeks of via het voedsel.

Er is geen voedselbeperking nodig vóór of na toediening van het diergeneesmiddel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Pups vanaf een leeftijd van 2 weken kunnen met dit diergeneesmiddel worden ontwormd. Vervolgens elke twee weken toedienen totdat de pups 12 weken oud zijn. Daarna moeten de pups om de drie maanden worden behandeld tot de leeftijd van zes maanden. Teneinde *Toxocara* onder controle te houden dient het diergeneesmiddel 2 weken na de worp aan zogende teven te worden toegediend, daarna een herhaling om de twee weken tot aan het einde van de zoogperiode.

Voor volwassen honden dient één enkele dosering gebruikt te worden. Het advies van een dierenarts dient gevraagd te worden in verband met de noodzaak voor en de frequentie van een herhalingsbehandeling. In geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosering te worden gegeven.

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 het doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vlooien kunnen als tussengastheer optreden voor de lintworm *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen etc. worden bestreden.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resterende tabletten dienen niet meer te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pups jonger dan 2 weken en/of bij honden met een gewicht van minder dan 2 kg.

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

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de hond, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen.

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

Gebruik gedurende de dracht en lactatie:

Raadpleeg een dierenarts voordat een rondwormbehandeling bij drachtige dieren plaatsvindt.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt gedurende de lactatieperiode.

Niet gebruiken bij teven in de eerste 2 trimesters van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine aangezien de wormverdrijvende werkingen van pyrantel en piperazine (dat in ontwormingsproducten voor honden wordt gebruikt) elkaar kunnen tegenwerken.

Bij gelijktijdig gebruik met andere cholinergische verbindingen kunnen er toxische verschijnselen optreden.

Overdosering (symptomen, wijze van handelen in noodgevallen, tegengif), indien nodig:

Benzimidazolen hebben een brede veiligheidsmarge. Pyrantel wordt vrijwel niet systematisch geabsorbeerd. Ook praziquantel heeft een brede veiligheidsmarge tot 5 keer de voorgeschreven dosering.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater. Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

OPA/Al/PVC-Al blister: 2 tabletten (1 blister met 2 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 4 tabletten (2 blisters met 2 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 10 tabletten (1 blister met 10 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 30 tabletten (3 blisters met 10 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 50 tabletten (5 blisters met 10 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 100 tabletten (10 blisters met 10 tabletten), in een doosje.

OPA/Al/PVC-Al blister: 300 tabletten (30 blisters met 10 tabletten), in een doosje.

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

BE-V392077

KANALISATIE

Vrije aflevering