

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Felimintic 80 mg / 20 mg tabletten voor katten

2. Samenstelling

Eén tablet van 320 mg bevat:

Pyrantel (als pyrantelmonohydraat)..... 80 mg

(overeenkomend met 230 mg pyrantelmonohydraat)

Praziquantel..... 20 mg

Gele, ronde tablet met 1 breukstreep aan elke zijde. De tablet kan worden gehalveerd.

3. Doeldiersoort(en)

Katten

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen veroorzaakt door:

volwassen nematoden:

- *Toxocara cati*

- *Ancylostoma tubaeforme*

- *Ancylostoma braziliense*

cestoden:

- *Taenia taeniaeformis*

5. Contra-indicaties

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

Niet tegelijkertijd gebruiken met cholinerge verbindingen (bijv. piperazine).

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg.

Zie rubriek 6.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een infestatie met *Taenia taeniaeformis* zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals knaagdieren onder controle worden gehouden.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden, omdat deze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk tot een ineffectieve behandeling kunnen leiden:

- te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere periode;

- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het product.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk verhogen en leiden tot verminderde activiteit.

De beslissing om het product te gebruiken, moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en belasting of het risico van infectie op basis van de epidemiologische kenmerken voor elk individueel dier.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met doelparasieten kunnen zijn, moet worden overwogen en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product. Bij het gebruik van het product moet rekening worden gehouden met plaatselijke informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Lintwormbesmetting treedt bij katten op zijn vroegst op in de derde levensweek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De tabletten hebben een smaakje. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Handen wassen na gebruik van het product.

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

Gooi alle ongebruikte delen van tabletten weg.

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen naar praziquantel en praziquantel zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en embryotoxische effecten.

Uit laboratoriumonderzoek bij katten en muizen naar praziquantel zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en embryotoxische effecten.

Lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Vruchtbaarheid:

Praziquantel en pyrantel hebben geen effect op de voortplantingsparameters van katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijkertijd gebruiken met cholinerge verbindingen (bijv. piperazine), omdat specifieke activiteiten van cholinerge verbindingen (neuromusculaire verlamming van de parasieten) de werkzaamheid van pyrantel kunnen remmen (spastische verlamming van de parasieten).

Overdosering:

Bij toediening van drie keer de aanbevolen dosis van de vaste combinatie praziquantel/pyrantel zijn braken en diarree waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Diarree^{1, 2}

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Spijsverteringsstoornis (bijv. overmatig speekselen, braken)³

Neurologische stoornis (bijv. ataxie)³

¹ gerelateerd aan de eliminatie van parasieten

² tijdelijk

³ licht en tijdelijk

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

BE: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

NL: Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen

Bijwerking diergeneesmiddel melden via: www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

5 mg/kg praziquantel en 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg als pyrantelmonohydraat), overeenkomend met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht, bij een eenmalige toediening.

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

De doseringen worden vermeld in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per inname
1,0 - 2,0 kg	$\frac{1}{2}$
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	$1 + \frac{1}{2}$
6,1 - 8,0 kg	2

De tabletten dienen rechtstreeks in de bek of in combinatie met voedsel te worden toegediend.

De voeding hoeft niet te worden aangepast.

Bij een besmetting met *Toxocara cati*, met name bij kittens, kan geen volledige eliminatie worden verwacht en kan het risico op besmetting van de mens blijven bestaan. De behandeling dient met tussenpozen van 14 dagen te worden herhaald met een passend middel tegen *Toxocara cati* tot 2-3 weken na het spenen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Ongebruikte halve tabletten moeten worden weggegooid.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen :

BE: BE-V516346

NL: REG NL 120664

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 2 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrijk

BE: Vrije aflevering NL: VRJ
