

BD/2018/REG NL 112912/zaak 654298

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Divasa Farmavic S.A. te Gurb-Vic, Barcelona d.d. 18 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Wellplus tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112912**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Wellplus tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112912**, van Divasa Farmavic S.A. te Gurb-Vic, Barcelona, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Wellplus tabletten met smaakstof voor honden, REG NL 112912** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Wellplus tabletten met smaakstof voor honden, REG NL 112912** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 112912/zaak 654298

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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.

BD/2018/REG NL 112912/zaak 654298

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 november 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WELLPLUS tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelembonaat	144 mg
Febantel	150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Gelige ronde tabletten met bruine stippen.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfestaties met de volgende rondwormen en lintwormen bij honden en pups:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen vormen).

Lintwormen: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig met piperazine verbindingen gebruiken.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën doen dienst als tussengastheer voor een veel voorkomende lintwormsoort – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussen gastheer zoals vlooiën, muizen, enz. worden bestreden.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die klasse

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Na gebruik de handen wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis is een gevaar voor de mens. Voor *Echinococcosis* is een meldingsplicht bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE). Specifieke richtlijnen, de behandeling en follow-up betreffende de bescherming van personen dienen te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteiten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande spijsverteringskanaalstoornissen zoals braken en / of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze symptomen gepaard gaan met niet-specifieke symptomen zoals lethargie, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij schapen en ratten zijn teratogene effecten gemeld die worden toegeschreven aan hoge doses febantel.

Bij honden is tijdens de vroege dracht geen onderzoek gedaan.

Tijdens de dracht gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandeld dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht.

De voorgeschreven dosis niet overschrijden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit. Het effect van de werkzame bestanddelen met acetylcholine-esterase activiteit (bijv. organofosfaatverbindingen) kan worden verhoogd. De specifieke eigenschappen van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasieten) kunnen het effect van pyrantel (spastische paralyse van de parasieten) tegenwerken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen doseringen zijn: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Tabletten kunnen naar wens gehalveerd/in vieren worden gedeeld.

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

Bijvoorbeeld, een hond met een gewicht van

- 2,5 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{4}$ van de tablet
 - 5,0 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{2}$ van de tablet
 - 10 kg lichaamsgewicht ontvangt 1 tablet
 - 15 kg lichaamsgewicht ontvangt $1\frac{1}{2}$ tablet
 - 20 kg lichaamsgewicht ontvangt 2 tabletten
 - 30 kg lichaamsgewicht ontvangt 3 tabletten
- enz.

Pups dienen te worden behandeld wanneer zij 2 weken oud zijn en elke 2 weken tot zij 12 weken oud zijn. Daarna dienen zij met tussenpozen van 3 maanden te worden behandeld. Het is raadzaam het teefje tegelijk met de pups te behandelen. Niet bestemd voor gebruik bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Voor routinematige worm controle dienen volwassen honden om de 3 maanden te worden behandeld. Voor routinematige behandeling wordt een enkele dosis geadviseerd. In het geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosis te worden gegeven.

De tabletten kunnen direct aan de hond of verborgen in voer worden gegeven. Nuchter houden vóór of na de behandeling is niet nodig.

Bij een risico op herinfestatie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd met betrekking tot de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

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

De combinatie van praziquantel, pyrantelbonaat en febantel wordt goed getolereerd door honden. Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van 5 keer de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica
ATCvet-code: QP52AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die werkzaam zijn tegen gastro-intestinale rondwormen en lintwormen.

Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazool
2. Pyrantelbonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidinederivaat
3. Praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazinoisochinolinederivaat

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het werkingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*. Deze combinatie vertoont in het geval van haakwormen synergistische activiteit.

Het werkingsspectrum van praziquantel dekt alle belangrijke cestode soorten bij honden, met name *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en gelijkmatig verspreid door de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat resulteert in de contractie en paralyse van de parasieten. Er vindt een bijna onmiddellijke tetanische contractie van de musculatuur van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiale tegument plaats. Deze snelle contractie wordt verklaard door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, met name calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinische cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden en daardoor het mogelijk maken van verwijdering uit het gastro-intestinale systeem door middel van peristaltiek.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot fenbendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect uitoefenen door het remmen van tubulinepolymerisatie. De vorming van microtubuli wordt daardoor voorkomen, wat resulteert in de verstoring van structuren die van levensbelang zijn voor het normaal functioneren van de endoparasiet. Met name glucose-opname wordt beïnvloed, wat leidt tot een tekort aan cellulair-ATP. De parasiet sterft na uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Per oraal toegediend praziquantel wordt bijna volledig uit het maagdakanaal geabsorbeerd. Na absorptie wordt het geneesmiddel naar alle organen verspreid. Praziquantel wordt in de lever gemetaboliseerd tot inactieve vormen en in gal uitgescheiden. Binnen 24 uur wordt tot meer dan 95 % van de toegediende dosering uitgescheiden. Alleen sporen van niet-gemetaboliseerd praziquantel worden uitgescheiden.

Het pamoatzout van pyrantel heeft een lage oplosbaarheid in water, een eigenschap die absorptie uit de darmen vermindert en het mogelijk maakt dat het geneesmiddel de dikke darm bereikt en daar

werkzaam is tegen parasieten. Na absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten die snel in de urine worden uitgescheiden.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten inclusief fenbendazool en oxfendazool, die anthelmintische werkzaamheid hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K29/32
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Vleesmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen
Houdbaarheid na deling van de tablet in helften of kwarten: 15 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Doe elke gedeelde tablet terug in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 2 tabletten.
Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 20 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 5 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 50 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 10 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 100 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 30 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 300 tabletten in totaal.

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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Spanje

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

REG NL 112912

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 november 2013
Datum van laatste verlenging: 23 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 november 2018

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Wellplus tabletten met smaakstof voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:
Praziquantel 50 mg
Pyrantelbonaat 144 mg
Febantel 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
10 tabletten
20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
300 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen.

Houdbaarheid na deling van de tablet in helften of kwarten: 15 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen: lees de bijsluiter.

**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 ZICHT EN BEREIK 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**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Spanje

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

REG NL 112912

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

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

Wellplus tabletten met smaakstof voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

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

Divasa-Farmavic S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

<Partij> <Lot> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- VRIJ

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

REG NL 112912

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Wellplus tabletten met smaakstof 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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wellplus tabletten met smaakstof voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelbonaat	144 mg
Febantel	150 mg

Gelige ronde tabletten met bruine stippen.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfestaties met de volgende rondwormen en lintwormen bij honden en pups:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen vormen)

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen vormen)

Lintwormen: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (volwassen en onvolwassen vormen)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig met piperazine verbindingen gebruiken.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande spijsverteringskanaalstoornissen zoals braken en / of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze symptomen gepaard gaan met niet-specifieke symptomen zoals lethargie, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen doseringen zijn: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Tabletten kunnen naar wens gehalveerd/in vieren worden gedeeld.

Bijvoorbeeld, een hond met een gewicht van

- 2,5 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{4}$ van de tablet
 - 5,0 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{2}$ van de tablet
 - 10 kg lichaamsgewicht ontvangt 1 tablet
 - 15 kg lichaamsgewicht ontvangt $1\frac{1}{2}$ tablet
 - 20 kg lichaamsgewicht ontvangt 2 tabletten
 - 30 kg lichaamsgewicht ontvangt 3 tabletten
- enz.

Pups dienen te worden behandeld wanneer zij 2 weken oud zijn en elke 2 weken tot zij 12 weken oud zijn. Daarna dienen zij met tussenpozen van 3 maanden te worden behandeld. Het is raadzaam het teefje tegelijk met de pups te behandelen. Niet bestemd voor gebruik bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Voor routinematige worm controle dienen volwassen honden om de 3 maanden te worden behandeld. Voor routinematige behandeling wordt een enkele dosis geadviseerd. In het geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosis te worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

De tabletten kunnen direct aan de hond of verborgen in voer worden gegeven. Nuchter houden vóór of na de behandeling is niet nodig.

Bij een risico op herinfestatie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd met betrekking tot de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik en van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Doe elke gedeelde tablet terug in de geopende blisterverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen

Houdbaarheid na deling van de tablet in helften of kwarten: 15 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën doen dienst als tussengastheer voor een veel voorkomende lintwormsoort – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussen gastheer zoals vlooiën, muizen, enz. worden bestreden.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken .

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die klasse

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

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

Na gebruik de handen wassen.

Echinococcosis vertegenwoordigt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up en betreffende de bescherming van personen worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht

Bij schapen en ratten zijn teratogene effecten gemeld die worden toegeschreven aan hoge doses febantel.

Bij honden is tijdens de vroege dracht geen onderzoek gedaan.

Tijdens de dracht gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandeld dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht.

De voorgeschreven dosis niet overschrijden bij de behandeling van drachtige teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit. Het effect van de werkzame bestanddelen met acetylcholine-esterase activiteit (bijv. organofosfaatverbindingen) kan worden verhoogd. De specifieke eigenschappen van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasieten) kunnen het effect van pyrantel (spastische paralyse van de parasieten) tegenwerken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De combinatie van praziquantel, pyrantelmonaat en febantel wordt goed getolereerd door honden.

Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van 5 keer de aanbevolen dosis of meer soms aanleiding tot incidenteel braken.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

28 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 20 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 5 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 50 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 10 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 100 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 30 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 300 tabletten in totaal.

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

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 112912