

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zantel 50/500 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

En tablett inneholder:

Virkestoffer:

Prazikvantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

En rund, gulbrun tablett med to delestreker.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Bredspektret anthelmintikum for behandling av hunder med blandingsinfeksjoner av nematoder og cestoder.

Spolorm *Toxocara canis* (kjønnsmodne, larver), *Toxascaris leonina* (kjønnsmodne, larver)

Hakeorm *Uncinaria stenocephala* (kjønnsmodne, larver), *Ancylostoma caninum* (kjønnsmodne, larver)

Piskeorm *Trichuris vulpis* (kjønnsmodne)

Bendelorm *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia pisiformis, *Taenia hydatigena*

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 2 uker.

6. Særlige advarsler

I og med at bendelormen *Dipylidium caninum* hos hund/katt har lopper som mellomvert og en svært kort prepatensperiode, er det viktig å fokusere på kontroll av loppepopulasjonen for å redusere forekomsten av denne bendelormen samt risikoen for reinfeksjon.

Resistens hos parasitter mot en spesifikk gruppe av anthelmintika kan oppstå som følge av gjentatt bruk av denne anthelmintikagruppen.

Se også avsnitt «Kontraindikasjoner».

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ingen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter, mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogen eller føtotoksisk effekt av prazikvantel eller fenbendazol. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt og bruk i hele drektigheten er ikke anbefalt.

Kan brukes til diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kjente.

Overdosering:

I studier der det ble gitt mange ganger den anbefalte dosen ble det observert forbigående diaré. Fra 3 ganger anbefalt dose ble det rapportert løs avføring hos voksne hunder og piping og rastløshet hos valper. Ved 5 ganger anbefalt dose ble det observert voldsom salivasjon hos voksne hunder og valper. Oppkast kan også forekomme. Tegn på overdose skal behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hund:

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Oppkast
--	---------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Preparatet gis gjennom munnen, enten direkte i munnen eller sammen med mat. Forholdsregler som diett eller faste er ikke nødvendige.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosering til voksne hunder og valper etter avvenning

Preparatet skal administreres med en dose på 5 mg prazikvantel og 50 mg fenbendazol per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 tablett per 10 kg) daglig 2 dager i strekk.

For eksempel:

Små hunder og avvendte valper

0,5 – 2,5 kg kroppsvekt	¼ tablett
2,5 – 5 kg kroppsvekt	½ tablett
6 – 10 kg kroppsvekt	1 tablett

Middels store hunder

11 – 15 kg kroppsvekt	1½ tabletter
16 – 20 kg kroppsvekt	2 tabletter
21 – 25 kg kroppsvekt	2½ tabletter
26 – 30 kg kroppsvekt	3 tabletter

Store hunder

31 – 35 kg kroppsvekt	3½ tabletter
36 – 40 kg kroppsvekt	4 tabletter

Det er ikke utført studier med hunder som veier over 40 kg.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se avsnitt «Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

03-2337

Pakningsstørrelser:

Plastboks: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 og 200 tabletter.

Foliestriper og -blister: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 og 400 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

23.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma, Animal Health

Postboks 4366 Nydalen

0402 Oslo

Tlf: 4000 4190

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon