

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerocit 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Praziquantel 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Maïszetmeel
Povidon K-30
Isopropylalcohol
Gezuiverd water
Natriumlaurylsulfaat
Magnesiumstearaat

Wit rond tablet met een inkeping aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties met cestoden van de volgende soorten: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocestoides spp.* en *Dipylidium caninum*.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooien fungeren als tussengastheer voor een veelvoorkomend type lintworm: *Dipylidium caninum*. Een lintworm-infestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussengastheren worden bestreden (vlooien, muizen, enz.).

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep dieren gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken.

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn moet in overweging worden genomen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. de faecal egg count reduction (FECR)-methode).

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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.

Was uw handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen van personen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anorexie, lethargie, diarree en braken.
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen contra-indicaties beschreven tijdens deze perioden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht in een enkele dosis.

2,5 – 5 kg	½ tablet
> 5 – 10 kg	1 tablet
> 10 – 20 kg	2 tabletten
> 20 – 30 kg	3 tabletten
> 30 – 40 kg	4 tabletten, enz.

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks aan dieren worden gegeven of fijngemalen en met voedsel gemengd.

Herbehandeling dient te worden gebaseerd op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Als een infestatie met *Echinococcus* spp. wordt vastgesteld, wordt om veiligheidsredenen aanbevolen de behandeling te herhalen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Praziquantel wordt goed verdragen met een ruime veiligheidsmarge. Doses die hoger zijn dan de aanbevolen dosis kunnen braken veroorzaken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel is een inwendig antiparasiticum met cestocide werking, dat het integument van de parasiet verandert waardoor het doorlaatbaar wordt voor overmatig glucoseverlies en de aanval van de proteolytische enzymen vergemakkelijkt. Daarnaast verstoort het contractiliteitsmechanismen en het transport van regulerende ionen door de myofibrillen van de parasiet. Dit veroorzaakt een spastische verlamming die de motiliteit en de verankeringsorganen van de cestoden aantast (induceert spastische verlamming van de parasiet door de contractiliteitsmechanismen en het transport van regulerende ionen door de microfibrillen van de parasiet te verstoren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt geabsorbeerd in de dunne darm en bereikt 30-60 minuten na toediening een maximale concentratie. De werking tegen de cestoden treedt op als gevolg van de aanwezigheid van het geneesmiddel in de darm en als gevolg van de re-excretie van het geneesmiddel door de darmcellen (om deze reden tast het de kop of scolex van de platworm aan).

Praziquantel wordt gemetaboliseerd in de lever en als metaboliet snel uitgescheiden via urine en gal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na splitsing van de tablet: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zilveren aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 2 blisterverpakkingen van 10 tabletten (20 tabletten).

Doos met 4 blisterverpakkingen van 10 tabletten (40 tabletten).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Cyton AH Biosciences GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 132317

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: TBD

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07 april 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerocit 50 mg tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 50 mg praziquantel

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
40 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

Voor producten vrij van voorschrift door een dierenarts:

Behandeling van infecties met cestoden van de volgende soorten: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocestoides* spp. en *Dipylidium caninum*.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Cyton AH Biosciences GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 132317

15. PARTIJNUMMER

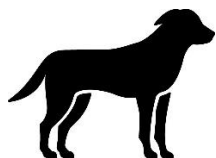
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerocit



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zerocit 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:
Praziquantel 50 mg

Wit rond tablet met een inkeping aan één zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties met cestoden van de volgende soorten: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocystoides spp.* en *Dipylidium caninum*.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen.

Speciale waarschuwingen:

Vlooiën fungeren als tussengastheer voor een veelvoorkomend type lintworm: *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussengastheren worden bestreden (vlooiën, muizen, enz.).

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep dieren gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken.

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn moet in overweging worden genomen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. de faecal egg count reduction (FECR)-methode).

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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.

Was uw handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen van personen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen contra-indicaties beschreven tijdens deze perioden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Praziquantel wordt goed verdragen met een ruime veiligheidsmarge. Doses die hoger zijn dan de aanbevolen dosis kunnen braken veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): anorexie, lethargie, diarree en braken.

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht in een enkele dosis.

2,5 – 5 kg	½ tablet
> 5 – 10 kg	1 tablet
> 10 – 20 kg	2 tabletten
> 20 – 30 kg	3 tabletten
> 30 – 40 kg	4 tabletten, enz

Herbehandeling dient te worden gebaseerd op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Als een infestatie met *Echinococcus* spp. wordt vastgesteld, wordt om veiligheidsredenen aanbevolen de behandeling te herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan rechtstreeks aan dieren worden gegeven of fijn gemalen en met voedsel gemengd.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

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

Houdbaarheid na splitsing van de tablet: direct gebruiken.

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 inzamelingsystemen 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

REG 132317

Verpakkingsgrootten:

Doos met 2 blisterverpakkingen van 10 tabletten (20 tabletten).

Doos met 4 blisterverpakkingen van 10 tabletten (40 tabletten).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 april 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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:

Cyton AH Biosciences GmbH

Konrad-Zuse-Ring 25

68163 Mannheim

Duitsland

+33 6 61 79 59 07

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pantex Holland B.V.

Smaragdweg 15

5527 LA Hapert

Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
