

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway d.d. 24 oktober 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124169**;

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 **Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124169**, van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor 5 jaar.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens**, **REG NL 124169** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens**, **REG NL 124169** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 november 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV' followed by a surname.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRAZPRONTO 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Praziquantel 20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere kleurloze tot bleek geelbruine oplossing.

4. KLINISCHE BIJZONDERHEDEN

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten: *Dipylidium caninum* (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Laat pas behandelde dieren elkaar niet poetsen.

Bij toepassen van het diergeneesmiddel moet speciale aandacht worden besteed aan langharige rassen om er zeker van te zijn dat het direct op de huid wordt aangebracht en niet op de haren omdat dit laatste tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame stof, en daarmee verlaagde werkzaamheid, kan leiden.

Behandeling met shampoo of onderdompeling in water direct na de behandeling kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Behandelde dieren dienen daarom niet gewassen te worden totdat de oplossing opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen om alle dieren van dezelfde huishouding gelijktijdig te behandelen.

Als infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is vastgesteld, moet gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts besproken worden om herinfectie te voorkomen.

Resistentie van parasieten tegen enig specifieke groep van anthelminthica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die groep. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de geïndiceerde wormen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen op het huidoppervlak en op intacte huid aanbrengen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een gebied van de huid waar de kat het er niet af kan likken: in de nek of tussen de schouderbladen.

Voorkom dat behandelde katten of andere dieren in het huishouden aan de toedieningsplaats likken zolang deze nog nat is.

Zorg ervoor dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van het dier wordt voorkomen.

Alleen voor extern gebruik.

Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfecteerde katten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Voorzichtigheid is geboden om contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, te voorkomen.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen moet de vloeistof direct met water en zeep van de huid afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Indien irritatie in geval van huid- of oogcontact aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of aanraken totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcus is een risico voor mensen. Omdat echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling en opvolging voor de bescherming van personen verkregen te worden van de relevante autoriteiten. Houd onlangs behandelde huisdieren weg van geveerde, gepoetste, plastic of leren oppervlakken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling een voorbijgaande lokale reactie optreden, zoals schilfering of milde exsudatie op de toedieningsplaats.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan soms voorkomen als de kat de toedieningsplaats direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt zonder behandeling na korte tijd.

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

Laboratoriumonderzoek met praziquantel hebben bij ratten en konijnen geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van praziquantel is vastgesteld bij drachtige en lacterende poezen. Echter, laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Gebruik het diergeneesmiddel daarom niet tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vorm van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik. Dieren dienen voor de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Dosering en toedieningsschema

De minimum dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 pipet per 2,5 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht	Aantal pipetten	Hoeveelheid praziquantel	mg/kg lg
1 – 2,5 kg	1	20 mg	8 - 20
>2,5 - 5 kg	2	40 mg	8 - 16
>5 -7,5 kg	3	60 mg	maximum 12

Toedieningswijze

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet met de punt naar boven. Tik tegen het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de inhoud onderin de pipet zit. Breek de punt van de pipet achterover om de inhoud vrij te geven.

Spread de haren in de nek van de kat bij de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is.



Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen stevig om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel oplikt.

Om de mogelijkheid te minimaliseren dat bij toediening van meer dan één pipet het diergeneesmiddel van de kat afdruppelt, wordt aanbevolen de toediening langzaam uit te voeren om absorptie mogelijk te maken. Het wordt tevens aanbevolen om de inhoud van de eerdere pipet te laten absorberen voordat de volgende wordt toegediend.

De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

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

Overdosering kan leiden tot lichte huidreacties die zonder behandeling binnen een paar dagen verdwijnen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, Quinolone derivaten en verwante stoffen
ATCvet-code: QP52AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel is werkzaam tegen alle stadia van ontwikkeling van lintwormen in het maagdarmkanaal. De stof wordt zeer snel opgenomen en verspreid in de parasiet. Zowel *in vivo* als *in vitro* studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade aan het integument van de parasiet veroorzaakt, resulterend in samentrekking en verlamming. Er is sprake van een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiële tegument. Deze snelle samentrekking wordt verklaard door verandering in de flux van divalente kationen, in het bijzonder die van calcium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd door de huid na toediening van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht op de huid van de katten. De maximum serum concentratie van ongeveer 0,06 mg/l wordt na ongeveer 3 uur bereikt.

Studies in verschillende diersoorten tonen aan dat praziquantel snel gemetaboliseerd wordt in de lever. De belangrijkste metabolieten van praziquantel zijn monohydroxyhexylderivaten. Uitscheiding vindt voornamelijk via de nieren plaats.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
N-methylpyrrolidone

6.2 Belangrijkste onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte pipet met een thermisch gevormde buitenlaag, samengesteld uit polypropyleen/cyclische olefinecopolymeer/ethyleenvinylalcohol/polypropyleen.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten, afzonderlijk verpakt in sachets van folie.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

REG NL 124169

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 april 2019

Datum van laatste verlenging: 28 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 november 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PRAZPRONTO 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens
Praziquantel

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

Praziquantel 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml
2 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten: *Dipylidium caninum* (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en *Echinococcus multilocularis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Dosering: 1 pipet per 2,5 kg lichaamsgewicht.
Weeg voor gebruik de kat/het kitten.

Lichaamsgewicht van de kat:	Aantal pipetten
1 – 2,5 kg	1 pipet
2,5 – 5 kg	2 pipetten
> 5 – 7,5 kg	3 pipetten

De noodzaak voor en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor de gebruiker.

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Voorzichtigheid is geboden om contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, te voorkomen.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen moet dit direct met water en zeep afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Indien irritatie in geval van huid- of oogcontact aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of aanraken totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

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

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

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. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN 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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

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

REG NL 124169

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor 0,5 ml pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRAZPRONTO 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens
Praziquantel

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

Praziquantel 20 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazpronto 20 mg Spot-on Oplossing voor Katten en Kittens
Praziquantel

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

Chanelle

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 124169

Opmerking: Cursieve tekst zal tijdens productie geprint worden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens
Praziquantel

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

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Praziquantel 20 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen (E321) 0,5 mg

Spot-on oplossing

Heldere kleurloze tot bleek geelbruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van lintworminfecties bij katten: *Dipylidium caninum* (onvolwassen en volwassen), *Taenia* spp. (onvolwassen en volwassen) en *Echinococcus multilocularis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling een voorbijgaande lokale reactie optreden, zoals schilfering of milde exsudatie op de toedieningsplaats.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter en speekselen kan soms voorkomen als de kat de toedieningsplaats direct na de behandeling likt. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt zonder behandeling na korte tijd.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

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

Dosering en toedieningsschema:

Spot-on gebruik. Dieren dienen voor de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Behandeling door topicale toediening op de huid als volgt:

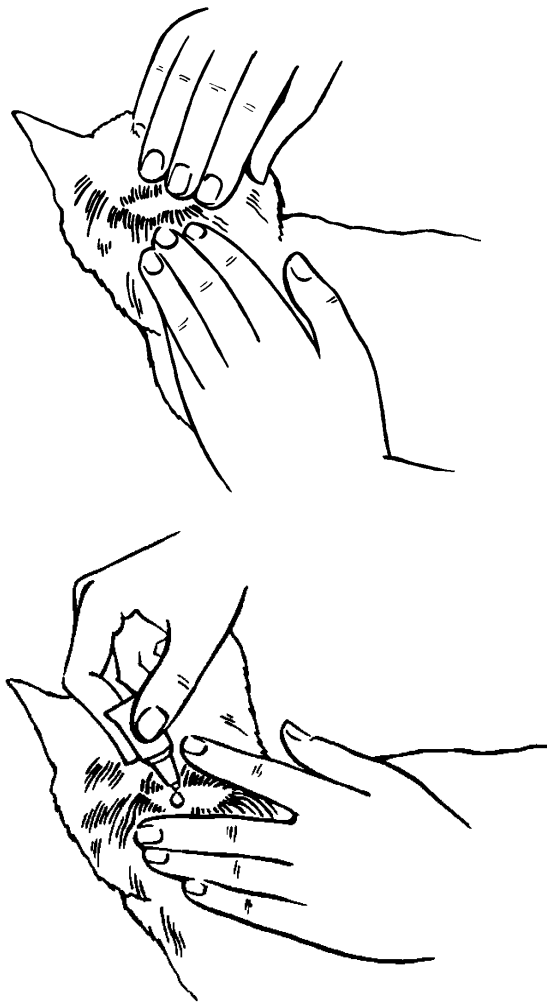
De minimum dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 pipet per 2,5 kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht	Aantal pipetten	Hoeveelheid praziquantel	mg/kg lg
1 – 2,5 kg	1	20 mg	8 - 20
>2,5 - 5 kg	2	40 mg	8 - 16
>5 -7,5 kg	3	60 mg	maximum 12

Toedieningswijze

Neem een pipet uit de verpakking. Houd de pipet met de punt naar boven. Tik tegen het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de inhoud onderin de pipet zit. Breek de punt van de pipet achterover om de inhoud vrij te geven.

Spread de haren in de nek van de kat bij de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is.



Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen stevig om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening aan de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel oplikt.

Om de mogelijkheid te minimaliseren dat bij toediening van meer dan één pipet het diergeneesmiddel van de kat afdruppelt, wordt aanbevolen de toediening langzaam uit te voeren om absorptie mogelijk te maken. Het wordt tevens aanbevolen om de inhoud van de eerdere pipet te laten absorberen voordat de volgende wordt toegediend.

De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient door de dierenarts vastgesteld te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening van de oplossing zoals aangegeven minimaliseert de mogelijkheid van de kat om het diergeneesmiddel op te likken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand.

De pipet tot gebruik in de blisterverpakking bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Laat pas behandelde dieren elkaar niet poetsen.

Bij toepassen van het diergeneesmiddel moet speciale aandacht worden besteed aan langharige rassen om er zeker van te zijn dat het direct op de huid wordt aangebracht en niet op de haren omdat dit laatste tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame stof, en daarmee verlaagde werkzaamheid, kan leiden.

Behandeling met shampoo of onderdompeling in water direct na de behandeling kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Behandelde dieren dienen daarom niet gewassen te worden totdat de oplossing opgedroogd is.

Het wordt aanbevolen om alle dieren van dezelfde huishouding gelijktijdig te behandelen.

Als infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is vastgesteld, moet gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts besproken te worden om herinfectie te voorkomen.

Resistentie van parasieten tegen enig specifieke groep van anthelminthica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die groep. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de geïndiceerde wormen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden om contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van het dier te voorkomen.

Alleen voor extern gebruik.

Alleen op het huidoppervlak en op intacte huid aanbrengen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een gebied van de huid waar de kat het er niet af kan likken: in de nek of tussen de schouderbladen.

Voorkom dat behandelde katten of andere dieren in het huishouden aan de toedieningsplaats likken zolang deze nog nat is.

Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfesteerde katten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen.

Voorzichtigheid is geboden om contact van de inhoud van de pipet met de huid, ogen en mond, inclusief hand-naar-mond en hand-naar-oog contact, te voorkomen.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen moet de vloeistof direct met water en zeep van de huid afgewassen worden. Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Indien irritatie in geval van huid- of oogcontact aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

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

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Voorkom direct contact met het diergeneesmiddel en de toedieningsplaats.

De dieren niet aaien of aanraken totdat de toedieningsplaats droog is (minstens één uur na toediening).

Was de handen grondig na gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de buitenverpakking.

Bewaar het diergeneesmiddel niet bij eten, drinken of diervoeding.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcus is een risico voor mensen. Omdat echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen voor de behandeling en opvolging voor de bescherming van personen verkregen te worden van de relevante autoriteiten.

Houd onlangs behandelde huisdieren weg van geveerde, gepoetste, plastic of leren oppervlakken.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek met praziquantel hebben bij ratten en konijnen geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van praziquantel is vastgesteld bij drachtige en lacterende poezen. Echter, laboratoriumsonderzoek met de hulpstof N-methyl-2-pyrrolidone hebben bij konijnen en ratten teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten aangetoond. Gebruik het diergeneesmiddel daarom niet tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan leiden tot lichte huidreacties die zonder behandeling binnen een paar dagen verdwijnen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

12 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten, afzonderlijk verpakt in sachets van folie.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 124169

KANALISATIE

UDA