

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felimintic 80 mg / 20 mg tabletten voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet van 320 mg bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantel..... 80 mg  
(als pyrantelembonaat)  
(overeenkomend met 230 mg pyrantelembonaat)  
Praziquantel..... 20 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Microkristallijne cellulose                                       |
| Gepregelatineerd zetmeel  |
| Varkensleversmaak   |
| Gedroogde gist  |
| Magnesiumstearaat   |
| Povidon K30   |

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

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Katten

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gemengde besmettingen veroorzaakt door:

volwassen nematoden:

- *Toxocara cati*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

cestoden:

- *Taenia taeniaeformis*

### 3.3 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 3.7 en rubriek 3.8.

### 3.4 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

|   |  |
|---|--|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):  | Diarree <sup>1, 2</sup>  |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Spijverteringsstoornis (bijv. overmatig speekselen, braken) <sup>3</sup><br><br>Neurologische stoornis (bijv. ataxie) <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> gerelateerd aan de eliminatie van parasieten

<sup>2</sup> tijdelijk

<sup>3</sup> licht en tijdelijk

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### 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.

#### Vruchtbaarheid:

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

### 3.8 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).

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

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

### **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: QP52AA51**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het product is een anthelminticum dat praziquantel bevat, een derivaat van pyrazino-isoquinoline, en pyrantel, een derivaat van tetrahydropyrimidine (als embonaatzout), en is werkzaam tegen nematoden en cestoden.

Praziquantel is actief tegen cestoden; het werkingsspectrum omvat *Taenia taeniaeformis*. Het middel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze parasieten in de darm van de kat. Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd via het oppervlak van de parasiet en gelijkmatig in de parasiet gedistribueerd. Zowel *in vitro* als *in vivo* wordt al snel ernstige schade aangebracht aan het integumentum van de parasiet, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasiet. Het principe van de snelle werking berust bovenal op de door praziquantel geïnduceerde verandering in permeabiliteit van het parasitaire membraan voor Ca<sup>2+</sup>, waardoor het parasitaire metabolisme ontregeld raakt.

Er is geen resistentie voor praziquantel bij katten gemeld. Het resistentiemechanisme is onderzocht bij muizen. Bij parasieten die minder gevoelig voor praziquantel zijn, is geconstateerd dat de leverenzymen van de parasiet die het geneesmiddel afbreken minder worden geremd en dat praziquantel sneller wordt afgebroken, wat leidt tot een lagere blootstelling van de parasiet aan het geneesmiddel.

Pyrantel werkt specifiek tegen nematoden, met name *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* en *Ancylostoma braziliense*. Het middel is werkzaam als een cholinerge agonist, vergelijkbaar met nicotine, en veroorzaakt spastische verlamming van de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

Er is geen resistentie voor pyrantel bij katten gemeld. Het resistentiemechanisme is niet duidelijk vastgesteld, maar verschillende subtypes van cholinerge receptoren die zich binden aan pyrantel in de parasiet lijken bij het proces betrokken te zijn.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt praziquantel zeer snel en bijna volledig in de maag en dunne darm geabsorbeerd. De maximale serumconcentraties worden reeds binnen 0,3 tot 2 uur bereikt. Praziquantel wordt zeer snel naar alle organen gedistribueerd. De eliminatiehalfwaardetijd van <sup>14</sup>C-praziquantel en zijn metabolieten ligt tussen 2 en 3 uur. Praziquantel wordt snel in de lever omgezet. De belangrijkste metaboliet van alle metabolieten is het 4-hydroxycyclohexylderivaat van praziquantel. Praziquantel wordt binnen 48 uur volledig geëlimineerd in de vorm van metabolieten - 40 tot 71% via de urine en 13 tot 30% via de gal in de feces.

Het embonaatzout van pyrantel wordt slecht uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

## 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Ongebruikte halve tabletten moeten worden weggegooid.

## 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

## 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 PVC/aluminium hitteverzegelde blisterverpakking van 2 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

DOMES PHARMA

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

BE: BE-V516346  
NL: REG NL 120664

## 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

BE: 20/08/2017  
NL: 20/09/2017

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

10/03/2025

## 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>).