

BIJSLUITER

Anthelmex Forte kauwtabletten 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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden
Febantel, Pyrantelembonaat, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen

Febantel	525,0 mg
Pyrantel	175,0 mg
(overeenkomend met Pyrantelembonaat)	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg

Bruinachtige, ovale, deelbare kauwtabletten.

4. INDICATIES

Anthelminticum voor de behandeling van gemengde infecties met de volgende rond- en lintwormen bij honden zwaarder dan 17,5 kg:

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen stadia)

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. en *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen stadia).

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kunnen zich voorbijgaande, milde maagdarmklachten (bv. braken) voordoen.

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)

Hond.

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

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Dosering

1 kauwtablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

<i>Lichaamsgewicht (kg)</i>	<i>Aantal kauwtabletten</i>
17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Niet gebruiken bij honden die minder dan 17,5 kg wegen (ofwel < 17,5 kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden toegediend of toegevoegd aan het voer. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Door de vette coating van praziquantel en de toegevoegde smaakstoffen worden de kauwtabletten door de meerderheid van de honden vrijwillig opgenomen.

Behandelingsduur

Eénmalige toediening. Bij risico tot herbesmetting dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen om de nood tot herbehandeling en de frequentie ervan te evalueren.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen. Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Elke ongebruikte halve kauwtablet dient terug in de geopende blisterruimte geplaatst te worden, de blister wordt vervolgens terug in de doos geplaatst.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelminthica kan optreden na veelvuldig en langdurig gebruik van een anthelminthicum uit die klasse. Vlooiën zijn tussengastheer voor een vaak voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën en muizen bestrijdt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij honden lichter dan 17,5 kg wordt het gebruik van Anthelmex Kauwtabletten voor honden aangeraden.

Lintwormbesmetting is onwaarschijnlijk bij pups onder de 6 weken.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van dieren.

Om het risico op herbesmetting en een nieuwe besmetting tot een minimum te beperken, moeten uitwerpselen worden verzameld en naar behoren worden verwijderd gedurende 24 uur na behandeling.

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

Om hygiënische redenen, dienen personen die de kauwtablet rechtstreeks aan de hond geven of deze met het voer toedienen, nadien de handen te wassen.

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

Overige voorzorgsmaatregelen:

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus spp.*, die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Bij schapen en ratten werden bij hoge doseringen van febantel teratogene effecten vastgesteld. Bij honden zijn er tijdens het vroege stadium van de dracht geen studies uitgevoerd. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht moet gebeuren overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de eerste 4 weken van de dracht. Tijdens de behandeling van drachtige teven dient de dosering niet overschreden te worden.

De kauwtabletten mogen toegediend worden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met piperazine aangezien het anthelmintisch effect van pyrantel en piperazine geantagoniseerd kan worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinergische bestanddelen kunnen aanleiding geven tot intoxicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450 enzymen verhogen (bv. dexamethasone, fenobarbital) kunnen de plasmaspiegels van praziquantel verlaagd worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheidsstudies met een éénmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of meer, gaf incidenteel aanleiding tot braken.

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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/Aluminium/Polyamide blister met een aluminium folie à 2 kauwtabletten.

- Kartonnen doos met 1 blister van 2 kauwtabletten (2 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 2 blisters van 2 kauwtabletten (4 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 4 blisters van 2 kauwtabletten (8 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 24 blister van 2 kauwtabletten (48 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 48 blisters van 2 kauwtabletten (96 kauwtabletten)

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V430245

KANALISATIE

NL:VRIJ

BE: Vrije aflevering.

Verdeler:

België

ECUPHAR NV

Legeweg 157-I

8020 Oostkamp

België

Tel: 050 31 42 69

animal.health @ecuphar.be