

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zantel 50/500 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Prazikvantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumlaurylsulfat
Polyvinylpyrrolidon (Povidon 30)
Natriumstivelse glykolat type A
Magnesiumstearat

En rund, gulbrun tablett med to delestreker.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

<u>Spolorm</u>	<i>Toxocara canis</i> (kjønnsmodne og larver) <i>Toxascaris leonina</i> (kjønnsmodne og larver)
<u>Hakeorm</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (kjønnsmodne og larver) <i>Ancylostoma caninum</i> (kjønnsmodne og larver)
<u>Piskeorm</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (kjønnsmodne)
<u>Bendelorm</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> <i>Taenia hydatigena</i>

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 2 uker.

3.4 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 punkt 3.3.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk (gis via munnen).

Preparatet gis oralt, 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamikk

Prazikvantel forårsaker spastisk paralyse av parasittens muskulatur pga. en depolarisering av muskelcellemembranen. Dette ødelegger den normale funksjonen i tegumentet, glukoseinntaket inhiberes og produksjonen av laktat stimuleres. Den selektive permeabiliteten hos tegumentet blir forstyrret.

Virkningsmekanismen bak paralysen er fortsatt ikke fullstendig forstått ned på molekylærnivå. Mange forskere har foreslått at bakgrunnen for denne effekten er at prazikvantel åpner kalsiumkanaler i tegumentet.

Oppløste og delvis fordøyde rester av bendelormsegmenter kan noen ganger ses i avføringen.

Fenbendazol virker gjennom å binde seg til tubulin i parasittenes tarmceller og dermed ødelegge dannelsen av mikrotubuli. Dette hindrer absorpsjonen av glukose og parasittene sulter gradvis i hjel. Fenbendazol viser preferens for parasittenes tubulin, til forskjell fra pattedyrtubulin. Dette er antagelig pga. at dannelsen av parasittubulin-/fenbendazolkomplekset er kinetisk gunstigere under fysiologiske forhold enn tilsvarende kompleks dannet med pattedyrtubulin. Fenbendazol kan også forstyrre innvollsormenes energiproduksjon gjennom å inhibere glukoseopptaket og glykogenmetabolismen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter at preparatet ble gitt i maten til hund var $C_{\max}$ for fenbendazol 393 ng/ml, $T_{\max}$ var 14 timer, AUC var 5 057 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 5 timer. Maksimal konsentrasjon av den aktive metabolitten, oxfendazol var 332 ng/ml, $T_{\max}$ var 16 timer, AUC var 4 480 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 5 timer.

Prazikvantel ble raskt absorbert, $C_{\max}$ var 935 ng/ml, $T_{\max}$ var ca. 1 time, AUC var 2 765 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 3,5 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

- plastboks: 3 år.
- foliestriper: 3 år.
- folieblister: 4 år.

Delvis brukt tablett skal kastes.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

1. Hvit høydensitets polyetylen (HDPE) boks med hvit barnesikret skrukork av polypropylen.
2. Foliestriper (LDPE/aluminium).
3. Folieblister (aluminium/aluminium).

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfalls fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2337

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/11/2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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