

BD/2020/REG NL 106872/zaak 816306

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 16 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cestem smakelijke tabletten voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106872**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cestem smakelijke tabletten voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106872**, zoals aangevraagd d.d. 16 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cestem smakelijke tabletten voor grote honden**, **REG NL 106872** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cestem smakelijke tabletten voor grote honden**, **REG NL 106872** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2020/REG NL 106872/zaak 816306

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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, 07 oktober 2020



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CESTEM, smakelijke tabletten voor grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Febantel	525 mg
Pyrantelemonaat	175 mg
Praziquantel	175 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Geelbruine, ovale, deelbare tablet met leveraroma.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond (zwaarder dan 17,5 kg)

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van menginfecties met de volgende soorten volwassen cestoden en nematoden :

Nematoden:

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

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Cestoden:

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

### 4.3 Contra-indicaties

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

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomende type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworm infestatie kan terugkomen tenzij bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. wordt uitgevoerd.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Was de handen na toediening aan het dier.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

##### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten.

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree), mogelijk geassocieerd met lethargie, werden zeer zelden waargenomen in spontane rapporten.

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**

##### Dracht

Niet gebruiken bij drachtige teefjes tijdens de eerste 4 weken van de dracht .

##### Lactatie

Het product kan gebruikt worden tijdens lactatie (zie rubriek 4.9 hieronder)

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Plasmaconcentraties van praziquantel kunnen verlaagd worden door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochrome P-450 enzymen (bijv. dexamethason, fenobarbital) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor honden en pups van grote rassen zwaarder dan 17,5 kg.  
Voor oraal gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (als embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.  
Dit komt overeen met 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht, in één toediening.  
Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
17,5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

De kleinere tablet moet gebruikt worden om een accurate dosering te bepalen voor honden die minder wegen dan 17,5 kg.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel aan de hond gegeven worden.

Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na behandeling.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het doseringsschema moet vastgesteld worden door de dierenarts.

Als algemene regel geldt dat pups behandeld moeten worden als ze 2 weken oud zijn en daarna iedere 2 weken tot de leeftijd van 12 weken. Daarna moeten ze behandeld worden met intervallen van 3 maanden.

Het wordt geadviseerd om de teef tegelijkertijd te behandelen met de pups.

Voor de bestrijding van *Toxocara canis* moeten zogende teven 2 weken na de worp gedoseerd worden en daarna elke 2 weken tot spenen.

Voor routinematige beheersing van wormen dienen volwassen honden elke 3 maanden behandeld te worden.

In geval van een bevestigde enkelvoudige infestatie door een cestode of nematode, moet de voorkeur worden gegeven aan een monovalent product met een cestocide of nematocide.

Voor een routine behandeling wordt een enkele dosering aanbevolen.

In geval van een ernstige rondworm besmetting dient een herhalingsdosering na 14 dagen te worden gegeven.

Als een infestatie veroorzaakt door *Echinococcus (E. granulosus)* wordt waargenomen bij honden, wordt een herhaling van de behandeling aanbevolen om veiligheidsredenen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In veiligheidsstudies gaven enkelvoudige doseringen van 5 keer de aanbevolen dosering of meer (4 keer bij erg jonge pups) aanleiding tot accidenteel braken.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

*Farmacotherapeutische groep:* anthelminticum

*ATCvet-code:* QP52AA51

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden.

In het bijzonder omvat het werkingspectrum *Toxacara canis*, *toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*. Deze combinatie toont synergistische werking bij haakwormen en febantel is effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode soorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is werkzaam tegen alle volwassen en onvolwassen vormen van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het omhulsel van de parasiet, resulterend in de contractie en verlamming van de parasiet. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytial tegument. Deze snelle contractie wordt veroorzaakt door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, voornamelijk calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. De werking bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet te om spastische verlamming van de nematoden te induceren en daardoor verwijdering uit het gastro-intestinale (GI) systeem door peristaltiek toe te laten.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot febendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in verstoring van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet.

In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van cellulair ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

### Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening aan honden volledig en snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Maximum plasmaconcentratie van 752 µg/L wordt bereikt in minder dan 2 uur. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever tot gehydroxyeerde derivaten van de oorspronkelijke verbinding, daarna snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine.

Febantel wordt na orale toediening aan honden matig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Febantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever tot febendazol en zijn hydroxy en oxidatieve derivaten zoals oxfendazol. De maximum plasmaconcentratie van febendazol (173 µg/L)

wordt bereikt na ongeveer 5 uur. De maximale plasmaconcentratie van oxfendazole (147 µg/L) wordt na ongeveer 7 uur bereikt. De uitscheiding gaat voornamelijk via de faeces.

Pyrantel embonaat wordt na orale toediening aan honden slecht geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie van 79 µg/L wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en daarna snel uitgescheiden, voornamelijk zowel via de faeces (de onveranderde vorm) als via de urine (de metabolieten).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Poeder met leversmaak  
Tablet geïncubeerde inactieve gist  
Natrium laurylsulfaat  
Natrium croscarmellose  
Povidon K30  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Microkristallijne cellulose  
Magnesiumstearaat  
Mais zetmeel

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de blister: 7 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.  
Retourneer gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 7 dagen.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyamide-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakking.

#### **Verpakkingsgrootte**

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 12 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten

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



**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CEVA Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 106872

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 2010  
Datum van laatste verlenging: 31 maart 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

7 oktober 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 12 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CESTEM, smakelijke tabletten voor grote honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:  
525 mg Febantel/175 mg Pyrantel (als embonaat)/175 mg Praziquantel

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 12 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (zwaarder dan 17,5 kg)

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 7 dagen gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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.

VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT 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**

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 106872

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister met 2 tabletten**

**Blister met 4 tabletten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CESTEM, smakelijke tabletten voor grote honden  
525 mg Febantel/175 mg Pyrantel (als embonaat)/175 mg Praziquantel

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



**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
VRIJ

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

REG NL 106872

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

CESTEM smakelijke tabletten voor grote 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA Santé Animale BV - Tiendweg 8c - 2671 SN Naaldwijk – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois – 22600 LOUDEAC - France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CESTEM smakelijke tabletten voor grote honden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Febantel	525 mg
Pyrantel (als embonaat)	175 mg
Praziquantel	175 mg

Geelbruine, ovale, deelbare tablet met leveraroma.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van menginfecties met de volgende soorten volwassen cestoden en nematoden:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen vormen)Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen)Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen)**5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

Gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree), mogelijk geassocieerd met lethargie, werden zeer zelden waargenomen in spontane rapporten.

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 bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (zwaarder dan 17,5 kg).

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

Voor honden en pups van grote rassen zwaarder dan 17,5 kg. Voor oraal gebruik.  
15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (als embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.  
Dit komt overeen met 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht, in één toediening.

Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
17,5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

De kleinere tablet moet gebruikt worden om een accurate dosering te bepalen voor honden die minder wegen dan 17,5 kg.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel aan de hond gegeven worden.

Er is geen onthouding van voedsel nodig voor of na behandeling.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het doseringsschema moet vastgesteld worden door de dierenarts.

Als algemene regel geldt dat pups behandeld moeten worden als ze 2 weken oud zijn en daarna iedere 2 weken tot de leeftijd van 12 weken. Daarna moeten ze behandeld worden met intervallen van 3 maanden.

Het wordt geadviseerd om de teef tegelijkertijd te behandelen met de pups.

Voor de bestrijding van *Toxocara canis* moeten zogende teven 2 weken na de worp gedoseerd worden en daarna elke 2 weken tot spenen.

Voor routinematige beheersing van wormen dienen volwassen honden elke 3 maanden behandeld te worden.

In geval van een bevestigde enkelvoudige infestatie door een cestode of nematode, moet de voorkeur worden gegeven aan een monovalent product met een cestocide of nematocide.

Voor een routine behandeling wordt een enkele dosering aanbevolen.

In geval van een ernstige rondworm infestatie dient een herhalingsdosering na 14 dagen te worden gegeven.

Als een infestatie veroorzaakt door *Echinococcus (E. granulosus)* wordt waargenomen bij honden, wordt een herhaling van de behandeling aanbevolen om veiligheidsredenen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Retourneer gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 7 dagen.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomende type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworm infestatie kan terugkomen tenzij bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. wordt uitgevoerd.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Was de handen na toediening aan het dier.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige teefjes tijdens de eerste 4 weken van de dracht .

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoniseerd .

Plasmaconcentraties van praziquantel kunnen verlaagd worden door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochrome P-450 enzymen (bijv. dexamethason, fenobarbital) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

In veiligheidsstudies gaven enkelvoudige doseringen van 5 keer de aanbevolen dosering of meer (4 keer bij erg jonge pups) aanleiding tot accidenteel braken.

**Andere voorzorgsmaatregelen**

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

7 oktober 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

**Farmacodynamische eigenschappen**

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoolwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden.

In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxacara canis*, *toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*. Deze combinatie toont synergistische werking bij haakwormen en febantel is effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode soorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is werkzaam tegen alle volwassen en onvolwassen vormen van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het omhulsel van de parasiet, resulterend in de contractie en verlamming van de parasiet. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytial tegument.

Deze snelle contractie wordt veroorzaakt door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, voornamelijk calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. De werking bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet om spastische verlamming van de nematoden te induceren en daardoor verwijdering uit het gastro-intestinale (GI) systeem door peristaltiek toe te laten.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot febendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in verstoring van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet.

In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van de cellulair ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

### **Farmacokinetische eigenschappen**

Praziquantel wordt na orale toediening aan honden volledig en snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Maximum plasmaconcentratie van 752 µg/L wordt bereikt in minder dan 2 uur. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever tot gehydroxyleerde derivaten van de oorspronkelijke verbinding, daarna snel geelimineerd, voornamelijk via de urine.

Febantel wordt na orale toediening aan honden matig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Febantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever tot fenbendazol en zijn hydroxy en oxidatieve derivaten zoals oxfendazol. De maximum plasmaconcentratie van fenbendazol (173 µg/L) wordt bereikt na ongeveer 5 uur. De maximale plasmaconcentratie van oxfendazol (147 µg/L) wordt na ongeveer 7 uur bereikt. De uitscheiding gaat voornamelijk via de faeces.

Pyrantel embonaat wordt na orale toediening aan honden slecht geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie van 79 µg/L wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en daarna snel uitgescheiden, voornamelijk zowel via de faeces (de onveranderde vorm) als via de urine (de metabolieten).

### **Verpakkingsgrootte**

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten  
Kartonnen doos met 2 blister van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 12 blisters van 4 tabletten  
Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten

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

REG NL 106872

### **KANALISATIE**

VRIJ

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.