

BD/2019/REG NL 114281/zaak 752794

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 Loughrea d.d. 04 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Exitel kat 230 mg/20 mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114281**;

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 **Exitel kat 230 mg/20 mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114281**, zoals aangevraagd d.d. 04 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Exitel kat 230 mg/20 mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten, REG NL 114281** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Exitel kat 230 mg/20 mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten, REG NL 114281** 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/2019/REG NL 114281/zaak 752794

- 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, 20 november 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EXITEL KAT 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelemonaat	230 mg
Praziquantel	20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

Een witte tot gebroken witte ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met aan één zijde een breukstreep en de andere zijde zonder breukstreep.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door de volgende gastro-intestinale rondwormen en lintwormen:

Rondwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren wanneer de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. niet worden aangepakt.

Als er een risico voor herbesmetting bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening bij katten. Lokale epidemiologische informatie en de leefomstandigheden van de kat moeten in acht worden genomen. Het is ook belangrijk om bronnen voor mogelijke herinfectie, zoals vlooiën en muizen, te verwijderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum uit deze klasse.

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard. Dieren in slechte conditie of zwaar besmet, wat tot uiting kan komen door symptomen zoals diarree, braken, aanwezigheid van parasieten in de ontlasting en braaksel, slechte vachtconditie, moeten voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts worden onderzocht. Voor ernstig verzwakte of zwaar besmette katten, alleen gebruiken overeenkomstig de baten / risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de kat toedienen, of de tabletten aan het kattenvoer toevoegen, na afloop hun 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

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is voor de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), specifieke richtsnoeren voor de behandeling en de follow-up, en betreffende de bescherming van personen, moet worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (braken) en neurologische symptomen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht, maar mag gebruikt worden tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige orale toediening.

Voor een correcte dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Dosering:

De aanbevolen dosering is: 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.

Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	tabletten
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Toediening en duur van de behandeling:

De tablet dient direct aan de kat te worden toegediend, maar kan indien nodig verstopt worden in voer. In geval van ascaride infestatie, met name bij kittens, kan complete eliminatie niet verwacht worden, waardoor een risico op besmetting van mensen kan standhouden. Derhalve dient behandeling herhaald te worden met een passend middel tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als tekenen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

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

Na doseringen hoger dan vijf maal de aanbevolen dosering, zijn symptomen van intolerantie zoals braken waargenomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, combinaties met praziquantel
ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastro-intestinale rondwormen en lintwormen.

Het diergeneesmiddel bevat de volgende twee werkzame bestanddelen:

1. Pyrantelembonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidine derivaat en
2. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische verlamming en daarmee het mogelijk maken van uitdrijving uit het gastro-intestinale systeem door middel van peristaltiek.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd en verdeeld door de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het integument van de parasiet, wat leidt tot samentrekking en verlamming. Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiale tegument plaats. Deze snelle samentrekking wordt verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

In deze vaste combinatie is pyrantel actief tegen de volgende ascariden: *Toxocara cati* en *Toxascaris leonina*. Praziquantel is werkzaam tegen lintwormen, in het bijzonder *Dipylidium caninum* en *Taenia taeniaeformis*.

Omdat het diergeneesmiddel praziquantel bevat is het werkzaam tegen *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd, gemetaboliseerd en verdeeld in het lichaam. Ook wordt verondersteld dat het door het darmslijmvlies terug wordt uitgescheiden in het intestinale lumen. Na toediening van het diergeneesmiddel aan katten worden piek plasma concentraties van praziquantel binnen ongeveer 2 uur bereikt.

Pyrantel wordt slecht geabsorbeerd, en derhalve blijft er naar verwachting een groot deel van de toegediende dosis in het maag-darmkanaal, waar het zijn therapeutische werking heeft en het wordt grotendeels onveranderd in de faeces uitgescheiden.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan katten werden piekplasma concentraties van pyrantel binnen ongeveer 3 uur bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Crospovidon
Magnesium stearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Filmomhulling:

Gegrild vlees smaakstof
Opadry II wit bestaande uit Polivinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350 en Talk (E553b).

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

Individuele PVC/PE/PCTFE blisters van een witte semi-transparante copolymeer en 20 µm heatseal lacquer/ aluminium folie met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten.

of

Individuele blisters van 45 µm PVC/aluminium/georiënteerde polyamide en 20 µm heatseal lacquer/ aluminium folie met 2 of 8 tabletten.

De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten bevat.

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 114281

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 13 maart 2014

Datum van laatste verlenging: 12 juli 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 en 44 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel kat 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten
Pyrantelbonaat, Praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Elke film-omhulde tablet bevat:
230 mg Pyrantelbonaat
20 mg Praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door gastro-intestinale rondwormen en lintwormen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor orale toediening.
1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees 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 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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114281

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 48 en meer tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel kat 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten
 Pyrantelbonaat, Praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke filmomhulde tablet bevat 230 mg Pyrantelbonaat en 20 mg Praziquantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door de volgende gastro-intestinale rondwormen en lintwormen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enmalige orale toediening.

Dosering: 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.

Dit is gelijk aan 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	tabletten
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

De tablet dient direct aan de kat te worden toegediend, maar kan indien nodig verstoep worden in voer.

In geval van ascaride infestatie, met name in kittens, kan complete eliminatie niet verwacht worden, waardoor een risico op besmetting van mensen kan standhouden. Derhalve dient behandeling herhaald te worden met een passend middel tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als tekenen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid..

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees 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 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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114281

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister folie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Exitel kat 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten
Pyrantelbonaat. Praziquantel.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 114281

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Exitel kat 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL.

Exitel Kat 230mg/20mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten

Pyrantelembonaat, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke filmomhulde tablet bevat:
230 mg Pyrantelembonaat
20 mg Praziquantel.

Een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met aan één zijde een breukstreep en de andere zijde zonder breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door de volgende gastro-intestinale rondwormen en lintwormen:

Rondwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (braken) en neurologische symptomen zoals ataxie en spiertremoren waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

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

Enmalige orale toediening.

Dosering:

De aanbevolen dosering is: 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel.

Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	tabletten
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Toediening en duur van de behandeling:

De tablet dient direct aan de kat te worden toegediend, maar kan indien nodig verstoep worden in voer. In geval van ascaride infestatie, met name bij kittens, kan complete eliminatie niet verwacht worden, waardoor een risico op besmetting van mensen kan standhouden. Derhalve dient behandeling herhaald te worden met een passend middel tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als tekenen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor correcte dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

Blister in buitenverpakking bewaren.

Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en kartonnen doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vlooien functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren wanneer de tussengastheren zoals vlooien, muizen, etc. niet worden aangepakt.

Als er een risico voor herbesmetting bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening bij katten. Lokale epidemiologische informatie en de leefomstandigheden van de kat moeten in acht genomen worden. Het is ook belangrijk om bronnen van mogelijke herinfectie, zoals vlooien en muizen, te verwijderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan voorkomen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van deze klasse.

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard. Dieren in een slechte conditie of zwaar besmet, wat tot uiting kan komen door symptomen zoals diarree, braken, aanwezigheid van parasieten in de ontlasting en braaksel, slechte vachtconditie, moeten voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts worden onderzocht. Voor ernstig verzwakte of zwaar besmette katten, alleen gebruiken overeenkomstig de baten / risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

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

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de kat toedienen, of de tabletten aan het kattenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht, maar kan worden gebruikt tijdens lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na doses hoger dan 5 keer de aanbevolen dosis, zijn tekenen van intolerantie zoals braken waargenomen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is voor de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), specifieke richtsnoeren voor de behandeling en de follow-up, en betreffende de bescherming van personen, moet worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

19 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

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

REG NL 114281

KANALISATIE

VRIJ