

BD/2022/REG NL 118372/zaak 896630

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 15 juli 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118372**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118372**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten**, **REG NL 118372** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten**, **REG NL 118372** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118372/zaak 896630

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2022/REG NL 118372/zaak 896630

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 31 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEHINEL 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel embonaat 230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte tot bijna witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met breukstreep aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- Ascariden (rondwormen): *Toxocara cati* (volwassenen)
- Ancylostomas (haakwormen): *Ancylostoma tubaeforme* (volwassenen), *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)
- Cestodes (lintwormen): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3 Contra-indicaties

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

Zie rubriek 4.7 en rubriek 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een lintworminfestatie treedt bij katten op z'n vroegst op in de derde levensweek.

Vlooiën treden op als tussengastheer voor de lintworm *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel van de kat, daarna goed de handen te wassen.

Ongebruikte tabletdelen moeten teruggeplaatst worden in de open blisterverpakkingen op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en de bescherming van personen, worden verkregen van de bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen zoals speekselvloed en/of braken en milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien het specifieke effect van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasiet) de werkzaamheid van pyrantel kan remmen (spastische paralyse van de parasiet).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige orale toediening.

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

Dosering:

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Kittens met een gewicht van minder dan 1 kg mogen niet worden behandeld met het diergeneesmiddel, omdat een correcte dosering van dergelijke katten niet haalbaar kan zijn.

Toedieningsweg:

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek worden gegeven of via een kleine hoeveelheid voedsel, indien nodig.

Nota:

Bij ascaride infestatie, vooral in kittens, kan volledige eliminatie niet worden verwacht, zodat infectiegevaar voor de mens kan aanhouden. Herhaalde behandelingen moeten derhalve worden uitgevoerd met een geschikt rondwormmiddel met intervallen van 14 dagen tot 2 – 3 weken na spenen. Raadpleeg een dierenarts als de ziekteverschijnselen aanhouden of optreden.

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

Symptomen van overdosering treden niet op bij minder dan vijfmaal de aanbevolen dosering. Het eerst verwachte symptoom van intoxicatie is braken.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthicum, quinoline derivaten en verwante substanties, praziquantel, combinaties.

ATC vet code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een rondworm en lintworm anthelminticum dat als actieve componenten het pyrazinoisoquinolinone derivaat praziquantel bevat en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaat zout).

In deze vaste combinatie werkt praziquantel als een lintworm agens met een werkzaam spectrum tegen cestoden bij katten, voornamelijk *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle stadia van deze parasieten, die voorkomen in de darmen van katten.

Pyrantel is de rondworm specifieke component en heeft een goede werkzaamheid tegen nematoden die voorkomen bij katten, met name *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* en *Ancylostoma braziliense*.

Pyrantel werkt als een cholinergische agonist vergelijkbaar met nicotine, en veroorzaakt spastische verlamming van de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd door het oppervlak van de parasiet en wordt gelijkmatig gedistribueerd in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* veroorzaakt praziquantel zeer snel ernstige schade aan de huid van de parasiet, hetgeen contractie en paralyse van de parasiet tot gevolg heeft. Het optreden van de snelle actie is voornamelijk te wijten aan de praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de parasietenmembraan tegenover Ca^{++} , wat leidt tot een deregulering van het parasietenmetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Maximale serumspiegels worden bereikt binnen 2 uur. Praziquantel wordt wijd gedistribueerd en wordt snel gemetaboliseerd in de lever. Naast andere metabolieten, is de belangrijkste metaboliet telkens het 4-hydroxycyclohexyl- derivaat van praziquantel. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen 48 uur in de vorm van zijn metabolieten - tussen 40 en 71% in de urine en in gal, tussen 13 en 30% in de faeces. Het embonaat zout van pyrantel wordt slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Povidone K25
Microkristallijn cellulose (E460)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesium stearaat (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titanium dioxide (E171)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen bestaande uit koud gevormde OPA/Aluminium/PVC folie en aluminium folie in een doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 2 blisters met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 10 tabletten.

Doos met 3 blisters met 10 tabletten.

Doos met 5 blisters met 10 tabletten.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 118372

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 januari 2017

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 maart 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten
Pyrantel embonaat/praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Pyrantel embonaat 230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel)
Praziquantel 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Film omhulde tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Kat.

**6. INDICATIES**

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Dosering:
5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C. Elke keer dat een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, moet het terug worden geplaatst in de open blister en bewaard op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 118372

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF DOORDRUKSTRIPPEN MOETEN WORDEN VERMELD**Doordrukstrip****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten
Pyrantel embonaat/praziquantel

[Alleen in geval van meertalige blister]

Pyrantel embonate/praziquantel

Pyranteli embonas/praziquantelum

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

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER FABRIKANT

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 118372

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dehinel 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

Pyrantel embonaat/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel embonaat 230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Witte tot bijna witte, biconvexe, ovale film omhulde tablet met breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- Rondwormen: *Toxocara cati* (volwassenen)

- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)

- Lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zie rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen zoals speekselvloed en/of braken en milde en voorbijgaande neurologische aandoeningen zoals ataxie kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen.

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 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

Eenmalige orale toediening.

Dosering:

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Kittens met een gewicht van minder dan 1 kg mogen niet worden behandeld met het diergeneesmiddel, omdat een correcte dosering van dergelijke katten niet haalbaar kan zijn.

Toedieningsweg:

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek worden gegeven of via een kleine hoeveelheid voedsel, indien nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Bij ascaride infestatie, vooral in kittens, kan volledige eliminatie niet worden verwacht, zodat infectiegevaar voor de mens kan aanhouden. Herhaalde behandelingen moeten derhalve worden uitgevoerd met een geschikt rondwormmiddel met intervallen van 14 dagen tot 2 – 3 weken na spenen. Raadpleeg een dierenarts als de ziekteverschijnselen aanhouden of optreden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een lintworminfestatie treedt bij katten op z'n vroegst op in de derde levensweek.

Vlooien treden op als tussengastheer voor een gemeenschappelijk type lintworm - *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen etc. worden bestreden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

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.

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel van de kat, daarna goed de handen te wassen.

Ongebruikte tabletdelen moeten teruggeplaatst worden in de open blisterverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en de bescherming van personen, worden verkregen van de bevoegde autoriteit.

Dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien het specifieke effect van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasiet) de werkzaamheid van pyrantel kan remmen (spastische paralyse van de parasiet).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van overdosering treden niet op bij minder dan vijfmaal de aanbevolen dosering. Het eerst verwachte symptoom van intoxicatie is 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.

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

31 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 2 blisters met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 10 tabletten.

Doos met 3 blisters met 10 tabletten.

Doos met 5 blisters met 10 tabletten.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118372

KANALISATIE

VRIJ