

BD/2019/REG NL 111684/zaak 752804

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 **PRAZITEL PLUS XL tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111684**;

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 **PRAZITEL PLUS XL tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111684**, zoals aangevraagd d.d. 04 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PRAZITEL PLUS XL tabletten voor honden**, **REG NL 111684** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PRAZITEL PLUS XL tabletten voor honden**, **REG NL 111684** 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 111684/zaak 752804

- 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazitel Plus XL tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Nematoden:

Ascaridia: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende 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 tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (diarree, braken) waargenomen.

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

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies uitgevoerd tijdens de vroege dracht in honden.

Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine elkaar kunnen antagoneren.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan leiden tot toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet van het diergeneesmiddel per 35 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht boven 35 kg, kan 1 tablet van het diergeneesmiddel gegeven worden plus een passende hoeveelheid Prazitel plus tabletten – overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 17,5 kg lichaamsgewicht kan een ½ tablet van het diergeneesmiddel gegeven worden.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

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

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van vijf maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintische, combinaties met praziquantel

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen.

Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazol
2. Pyrantel embonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidinederivaat
3. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerde pyrazinoisoquinoline-derivaat

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante nematoden (ascaridia, haakwormen en zweepwormen) in honden. Het werkingsspectrum omvat in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Deze combinatie laat een synergistische activiteit zien in het geval van haakwormen en febantel is werkzaam tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode species in honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasieten.

Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegument plaats. Deze snelle samentrekking wordt verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden en daarmee het mogelijk maken van verwijdering uit het gastrointestinale systeem door middel van peristaltiek.

In zoogdieren ondergaat febantel een sluiting van de ring, waardoor fenbendazole en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect veroorzaken, door remming van polymerisatie van tubuline. De vorming van microtubuli wordt hiermee voorkomen, hetgeen leidt tot een verstoring van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de worm. Met name de opname van glucose wordt beïnvloed, wat leidt tot een depletie van ATP in cellen. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, hetgeen 2 tot 3 dagen later plaats vindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen.

Praziquantel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van ongemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piek plasmaconcentraties van praziquantel op binnen ongeveer 2,5 uur.

Het pamoaat-zout van pyrantel lost slecht op in water, waardoor de absorptie vanuit de maag en dunne darm wordt beperkt en het diergeneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm.

Na absorptie wordt pyrantel pamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en afgebroken tot een aantal metabolieten, waaronder fenbendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piekplasmaconcentraties van fenbendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvleessmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Ongebruikte halve tabletten dienen teruggedaan te worden in de geopende blister en daarna in de kartonnen buitenverpakking gedaan te worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

PVC/PE/PCTFE blisters met 20 µm harde aluminium folie met 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 or 20 tabletten per blister.

De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

REG NL 111684

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 september 2012
Datum van laatste verlenging: 26 april 2017

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, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 en meer****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prazitel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:	
Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
5 tabletten
6 tabletten
8 tabletten
10 tabletten
12 tabletten
14 tabletten
16 tabletten
18 tabletten
20 tabletten
24 tabletten
28 tabletten
30 tabletten
32 tabletten
36 tabletten
40 tabletten
42 tabletten
44 tabletten
48 tabletten
50 tabletten
52 tabletten
56 tabletten
60 tabletten
64 tabletten
68 tabletten
70 tabletten

72 tabletten
76 tabletten
80 tabletten
84 tabletten
88 tabletten
92 tabletten
96 tabletten
98 tabletten
100 tabletten
104 tabletten
106 tabletten
108 tabletten
112 tabletten
116 tabletten
120 tabletten
140 tabletten
150 tabletten
180 tabletten
200 tabletten
204 tabletten
206 tabletten
208 tabletten
250 tabletten
280 tabletten
300 tabletten
500 tabletten
1000 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Bij honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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 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 111684

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

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

Prazitel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Pyrantel, Febantel

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 111684

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prazitel Plus XL tabletten 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazitel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Pyrantel, Febantel.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet met varkensvlees smaak bevat:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Nematoden:

Ascaridia: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (diarree, braken) waargenomen.

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.

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Uitsluitend voor orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantel embonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet Prazitel Plus XL per 35 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht boven 35 kg, kan 1 tablet Prazitel Plus XL gegeven worden plus een passende hoeveelheid Prazitel plus tabletten – overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Aan honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 17,5 kg dient een halve tablet Prazitel Plus XL gegeven te worden.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17,5kg	½ Prazitel Plus XL tablet
31-35 kg	1 Prazitel Plus XL tablet
36-40 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus ½ Prazitel Plus tablet
41-45 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus 1 Prazitel Plus tablet
46-50 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus 1½ Prazitel Plus tablet
51-55 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus 2 Prazitel Plus tabletten
56-60 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus 2½ Prazitel Plus tabletten
61-65 kg	1 Prazitel Plus XL tablet plus 3 Prazitel Plus tabletten
66-70 kg	2 Prazitel Plus XL tabletten

Indien er een risico op herinfestatie aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en blisterverpakking.

Ongebruikte halve tabletten dienen teruggedaan te worden in de geopende blister en daarna in de kartonnen buitenverpakking gedaan te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen, etc. worden aangepakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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

Dracht en lactatie

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies uitgevoerd tijdens de vroege dracht in honden.

Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine elkaar kunnen antagoneren.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan leiden tot toxiciteit.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

19 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

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

REG NL 111684

KANALISATIE

VRIJ