

PRAZITEL PLUS® tabletten voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazitel Plus tabletten voor honden.
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Prazitel Plus tabletten zijn lichtgele tabletten met varkensvlees smaak en een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
Elke tablet bevat 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelmonaat en 150 mg febantel).
De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

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

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

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.
Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn maagdarmklachten (diarree, braken) waargenomen.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige dosering: 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.

1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

Advies van een dierenarts dient te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Doseertabel:	
Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
0,5 - 2,5	1/4
2,6 - 5,0	1/2
5,1 - 10,0	1
10,1 - 15,0	1 1/2
15,1 - 20,0	2
20,1 - 25,0	2 1/2
25,1 - 30,0	3
30,1 - 35,0	3 1/2
35,1 - 40,0	4
>40,1	1 tablet per 10 kg

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket na EXP.

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

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen (bijv. foxim) kan tot toxiciteit leiden.

Indien u niet er niet zeker van bent en uw hond andere diergeneesmiddelen gebruikt, leg dit dan voor aan een dierenarts of apotheker.

Vlooiën functioneren als tussen gastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tussen gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt. Een lintworm-infestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

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

Gebruik van het product tijdens de dracht dient in overeenstemming met een "baten-risico" beoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het product 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.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

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

In geval van accidentele orale inname 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.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Echinococose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Overdosering:

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen.

Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van 5 maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

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

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 mei 2014

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, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

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

REG NL 105147

KANALISATIE

VRIJ

BIJSLUITER

PRAZITEL PLUS® XL

tabletten voor honden

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.

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet met varkensvlees smaak bevat:

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

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

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 caninum* (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).

CONTRA-INDICATIES

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

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

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Hond.

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zorg moet worden gedragen om de volgende toepassingen te vermijden, omdat zij het risico van de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode van tijd
- Onderdosering, die te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde 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 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.

Gebruik tijdens 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 verantwoordelijke 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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 April 2017

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