

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvleesmaakstof

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 3.7)

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Om het risico op herinfestatie en nieuwe infestatie tot een minimum te beperken, moet de uitwerpselen worden verzameld en op de juiste wijze worden verwijderd gedurende 24 uur na de behandeling.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Echinococcus* spp. die niet in alle EU-lidstaten voorkomen, maar in sommige lidstaten steeds vaker voorkomen.

Echinococcose vormt een risico voor de mens.

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

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornissen (diarree, braken).
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht of lactatie:

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel toegediend tijdens de vroege dracht, zijn gemeld bij schapen, ratten en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 3.3).

Een enkele behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens de lactatie is veilig gebleken.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor de behandeling van honden, 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mgpyrantel embonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17.5 kg.	½ Strantel Plus XL tabletten
31-35 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten
>35-40 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten ½ Strantel Plus tabletten
>40-45 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 1 Strantel Plus tabletten
>45-50 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten

	1½ Strantel Plus tabletten
>50-55 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 2 Strantel Plus tabletten
>55-60 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 2½ Strantel Plus tabletten
>60-65 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 3 Strantel Plus tabletten
>65-70 kg.	2 Strantel Plus XL tabletten

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.

Tabletten dienen als eenmalige toediening te worden gegeven.

Deeltabletten dienen onmiddellijk te worden weggegooid of teruggeplaatst worden in de open blisterverpakking totdat ze worden gebruikt.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer van de combinatie van praziquantel of pyrantel embonaat aanleiding tot incidenteel braken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazol
2. Pyrantelembonaat (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 gastro-intestinale 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen

5.3 Bijzondere 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.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

PVC/PE/PCTFE blisters met 20 µm harde aluminiumfolie 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 november 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 175 mg praziquantel, 504 mg pyrantel embonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel), 525 mg febantel.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

Behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

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

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Telkens wanneer een ongebruikte halve tablet wordt bewaard, moet deze in de open blisterruimte worden teruggeplaatst en weer in de buitenverpakking worden teruggeplaatst.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER FOLIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 175 mg praziquantel, 504 mg pyrantel embonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel),
525 mg febantel.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Strantel Plus XL tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet: 175 mg praziquantel, 504 mg pyrantel embonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel), 525 mg febantel.

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek Speciale waarschuwingen – dracht en lactatie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Om het risico op herinfestatie en nieuwe infestatie tot een minimum te beperken, moet de uitwerpselen worden verzameld en op de juiste wijze worden verwijderd gedurende 24 uur na de behandeling.

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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Echinococcus* spp. die niet in alle EU-lidstaten voorkomen, maar in sommige lidstaten steeds vaker voorkomen.

Echinococose vormt een risico voor de mens.

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

Dracht of lactatie:

Teratogene effecten, die worden toegeschreven aan hoge doses van febantel toegediend tijdens de vroege dracht, zijn gemeld bij schapen, ratten en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek Contra-indicaties).

Een enkele behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens de lactatie is veilig gebleken.

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.

Overdosering:

Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer van de combinatie van praziquantel of pyrantel embonaat aanleiding tot incidenteel braken.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden
(minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
Maagdarmkanaal stoornissen (diarree, braken)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

Doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17.5 kg.	½ Strantel Plus XL tabletten
31-35 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten
>35-40 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten ½ Strantel Plus tabletten
>40-45 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 1 Strantel Plus tabletten
>45-50 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 1½ Strantel Plus tabletten
>50-55 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 2 Strantel Plus tabletten
>55-60 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 2½ Strantel Plus tabletten
>60-65 kg.	1 Strantel Plus XL tabletten 3 Strantel Plus tabletten
>65-70 kg.	2 Strantel Plus XL tabletten

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.

Tabletten dienen als eenmalige toediening te worden gegeven.

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.

Deeltabletten dienen onmiddellijk te worden weggegooid of teruggeplaatst in de open blisterverpakking totdat ze worden gebruikt

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 14 dagen.

Ongebruikte halve tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de geopende blister en daarna in de kartonnen buitenverpakking te worden geplaatst.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113840

Blisterverpakkingen samengesteld uit PVC / PE / PCTFE met 20µ hard aangemaakte aluminiumfolie met 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten per blister.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in dozen die ofwel 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ierland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
