

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prazitel 230/20 mg filmomhulde tabletten met smaakstof voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet

### Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat	230 mg
Praziquantel	20 mg

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
<b>Kern van de tablet:</b>
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Crospovidon
Magnesium stearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
<b>Filmomhulling:</b>
Gegrild vlees smaakstof
Opadry II wit bestaande uit Polivinyln Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350 en Talk (E553b)

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.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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*

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

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

### 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.

Indien er een risico op herinfestatie bestaat, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over 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 van mogelijke herinfestatie, zoals vlooiën en muizen, te verwijderen. Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 ontlasting en braaksel en slechte vachtconditie, moeten voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts worden onderzocht. Bij ernstig verzwakte of zwaar geïnfecteerde katten, alleen gebruiken overeenkomstig de baten / risico beoordeling 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis 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

Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornissen (e.g. braken en/of hypersalivatie). Neurologische verschijnselen (e.g. ataxie en spiertrillingen)
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening

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

#### Dosering:

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

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 vermengd worden met het 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 diergeneesmiddel tegen rondwormen met 14-daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als verschijnselen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

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

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

### **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 twee werkzame bestanddelen:

1. Pyrantel embonaat (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*.

### **4.3 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 feces uitgescheiden.

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. .

### **5.4 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.

**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 Ltd.

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

REG NL 114276

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 maart 2014

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

12 februari 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, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 en 44 tabletten**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prazitel 230/20 mg filmomhulde tabletten met smaakstof

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

Per filmomhulde tablet:  
230 mg Pyrantel embonaat  
20 mg Praziquantel.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

**5. INDICATIES**

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

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale toediening  
1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**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 114276

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 48 en meer tabletten**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prazitel 230/20 mg filmomhulde tabletten met smaakstof

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

Per film-omhulde tablet:  
230 mg Pyrantel embonaat  
20 mg Praziquantel.

**3. 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.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

**5. INDICATIES**

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

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

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

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale toediening.

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

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 vermengd worden met het 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 diergeneesmiddel tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als tekenen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

#### **7. WACHTTIJD(EN)**

#### **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

#### **9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

#### **10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### **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 114276

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Blister folie**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prazitel



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per film-omhulde tablet:  
230 mg Pyrantel embonaat  
20 mg Praziquantel.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

**B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Prazitel 230/20 mg filmomhulde tabletten met smaakstof voor katten.

### 2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:  
230 mg Pyrantel embonaat  
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.

### 3. Doeldiersoort(en)

Kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

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 gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

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

### 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. Indien er een risico op herinfestatie bestaat, dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen over 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 herinfestatie zoals vlooiën en muizen, te verwijderen.

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

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

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 en slechte vachtconditie, moeten voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts

worden onderzocht. Bij ernstig verzwakte of zwaar besmette katten, alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling 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 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 en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten.

Overdosering:

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

## **7. Bijwerkingen**

Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornissen (e.g. braken en/of hypersalivatie). Neurologische verschijnselen (e.g. ataxie en spiertrillingen)
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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**

Orale toediening.

*Dosering:*

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

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 gemengd worden met het 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 diergeneesmiddel tegen rondwormen met 14 daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als verschijnselen van ziekte blijven bestaan of verschijnen, raadpleeg dan een dierenarts.

**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.

Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en kartonnen doos na Exp.

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

**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 inzamelingsystemen die 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 114276

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.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

12 februari 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](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Telefoonnummer: +31 348 563434

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.

**17. Overige informatie**

KANALISATIE VRIJ
---------------------