

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

| Werkzame bestanddelen:             | mg/tablet |
|------------------------------------|-----------|
| Febantel                           | 525,0     |
| Pyrantel                           | 175,0     |
| (overeenkomend met Pyrantelmonaat) | 504,0     |
| Praziquantel                       | 175,0     |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Cetylpalmitaat                                                    |
| Zetmeel, voorverstijfseld                                         |
| Natriumzetmeelglycolaat (type A)                                  |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |
| Magnesiumstearaat                                                 |
| Artificiële runderaroma                                           |

Bruinachtige, ovale, deelbare tablet. De tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Anthelminticum voor de behandeling van gemengde infecties met de volgende rond- en lintwormen bij honden zwaarder dan 17,5 kg:

|              |                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spoelwormen: | <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (volwassen en laat onvolwassen stadia)                     |
| Haakwormen:  | <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (volwassen)                                       |
| Zweepwormen: | <i>Trichuris vulpis</i> (volwassen)                                                                          |
| Lintwormen:  | <i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. en <i>Dipylidium caninum</i> (volwassen en onvolwassen stadia). |

### 3.3 Contra-indicaties

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooiën zijn tussengastheer voor een vaak voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën en muizen bestrijdt.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Bij honden lichter dan 17,5 kg wordt het gebruik van Anthelmex Kauwtabletten voor honden aangeraden. Lintwormbesmetting is onwaarschijnlijk bij pups onder de 6 weken.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten het bereik van dieren.

Om het risico op herbesmetting en een nieuwe besmetting tot een minimum te beperken, moeten uitwerpselen worden verzameld en naar behoren worden verwijderd gedurende 24 uur na behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om hygiënische redenen, dienen personen die de kauwtablet rechtstreeks aan de hond geven of deze met het voer toedienen, nadien de 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:

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus spp.*, die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. 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 bij de relevante bevoegde autoriteit.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond

|                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Spijsverteringsstoornis (bijv. braken)* |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

\* mild en voorbijgaand

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:

Bij schapen en ratten werden bij hoge doseringen van febantel teratogene effecten vastgesteld.

Bij honden zijn er tijdens het vroege stadium van de dracht geen onderzoeken uitgevoerd. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht moet gebeuren volgens de baten-risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts. Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de eerste 4 weken van de dracht. Tijdens de behandeling van drachtige teven dient de dosering niet overschreden te worden.

Lactatie:

De kauwtabletten mogen toegediend worden tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet van toepassing.

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

Niet gelijktijdig toedienen met piperazine aangezien het anthelmintisch effect van pyrantel en piperazine geantagoniseerd kan worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinergische bestanddelen kunnen aanleiding geven tot intoxicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450 enzymen verhogen (bv. dexamethasone, fenobarbital) kunnen de plasmaspiegels van praziquantel verlaagd worden.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor oraal gebruik.

#### *Dosering*

1 kauwtablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

| <u>Lichaamsgewicht (kg)</u> | <u>Aantal kauwtabletten</u> |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 17,5                        | ½                           |
| >17,5-35                    | 1                           |
| >35-52,5                    | 1 ½                         |
| >52,5-70                    | 2                           |

Niet gebruiken bij honden die minder dan 17,5 kg wegen (ofwel < 17,5 kg).

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

#### *Toediening*

De kauwtabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden toegediend of toegevoegd aan het voer. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Door de vette coating van praziquantel en de toegevoegde smaakstoffen worden de kauwtabletten door de meerderheid van de honden vrijwillig opgenomen.

#### *Behandelingsduur*

Eénmalige toediening. Bij risico tot herbesmetting dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen om de nood tot herbehandeling en de frequentie ervan te evalueren.

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

Veiligheidsstudies met een éénmalige toediening van 5 maal de aanbevolen dosering of meer, gaf incidenteel aanleiding tot 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

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig en langdurig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QP52AA51

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, febantel combinaties.

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In dit vaste combinatiediergeneesmiddel werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*. Deze combinatie toont synergistische werking bij haakwormen en febantel is werkzaam tegen *T. vulpis*.

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

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het integument van de parasiet, resulterend in contractie en verlamming. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytieel tegument. Deze snelle contractie wordt veroorzaakt door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, voornamelijk calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. De werking bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet om spastische verlamming van de nematoden te induceren en daardoor verwijdering uit het gastro-intestinale (GI) systeem door peristaltiek toe te laten.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot febendazole en oxfendazole. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli verhinderd, wat resulteert in het uiteenvallen van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de endoparasiet. In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van de cellulaire ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt praziquantel bijna volledig geabsorbeerd uit het maag-darmstelsel. Na absorptie wordt het diergeneesmiddel over een groot gebied verspreid binnen het organisme, gemetaboliseerd tot inactieve vormen in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden binnen de 24 uur.

Het pyrantelmonohydraat heeft een lage wateroplosbaarheid. Deze eigenschap zorgt voor een verlaagde absorptie in de darm waardoor het diergeneesmiddel de parasieten in de dikke darm kan bereiken om zijn werkzaamheid uit te oefenen. Na absorptie wordt pyrantelmonohydraat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot inactieve componenten die snel via de urine worden uitgescheiden.

Febantel is een inactieve pro-drug die na absorptie relatief snel gemetaboliseerd wordt in een aantal metabolieten, waaronder febendazole en oxfendazole die een anthelmintische activiteit hebben.

Na een éénmalige orale toediening van dit diergeneesmiddel worden maximum plasmaconcentraties van praziquantel, pyrantel, febendazole en oxfendazole teruggevonden van 327, 81, 128 en 165 ng/ml na 2,2, 4,5, 5,2 en 6,3 uur.

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Elke ongebruikte halve kauwtablet dient terug in de geopende blisterruimte geplaatst te worden, de blister wordt vervolgens terug in de doos geplaatst.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/Aluminium/Polyamide blister met een aluminium folie à 2 kauwtabletten.

- Kartonnen doos met 1 blister van 2 kauwtabletten (2 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 2 blisters van 2 kauwtabletten (4 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 4 blisters van 2 kauwtabletten (8 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 24 blister van 2 kauwtabletten (48 kauwtabletten)
- Kartonnen doos met 48 blisters van 2 kauwtabletten (96 kauwtabletten)

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

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

BE-V430245

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 november 2012

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

27/06/2025

#### **BEPERKTE MARKTEN:**

Niet van toepassing.

#### **UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:**

Niet van toepassing.

## **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>).