

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontcontrol Wormer 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
Varkensvlees smaakstof

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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).

3.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor 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.

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 of onjuiste toediening van het diergeneesmiddel

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens.

Aangezien Echinococcose 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.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornis (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 ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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 gebruik wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht bij honden. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

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.

De aanbevolen dosering is:

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 Frontcontrol Wormer 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.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

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

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

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.

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 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AA51

4.2 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. Pyrantelmonaat (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.

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 febendazol 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.

5.4 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.

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

BE-V428443

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/2012

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

27/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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