

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantel 50/500 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 50,0 mg
Fenbendazol 500,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumlaurylsulfaat
Polyvinylpyrrolidone
Natriumzetmeelglycolaat type A
Magnesiumstearaat

Een ronde, vaalgele tablet met kwartgroeven

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een breed-spectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden in honden.

<u>Ascariden</u>	<i>Toxocara canis</i> (larvaire, volwassen) <i>Toxascaris leonina</i> (larvaire, volwassen)
<u>Haakwormen</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (larvaire, volwassen) <i>Ancylostoma caninum</i> (larvaire, volwassen)
<u>Zweepwormen</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (volwassen)
<u>Lintwormen</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> <i>Taenia hydatigena</i>

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 2 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Aangezien één van de zowel bij hond als kat meest voorkomende lintwormen (*Dipylidium caninum*) wordt overgedragen door vlooiën en *D. caninum* een zeer korte prepatent periode heeft, is het belangrijk om voldoende aandacht te schenken aan vlooiënbestrijding om zowel de lintworm te voorkomen als het risico op herinfectie te verlagen.

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke groep anthelminthica bij herhaaldelijk en frequent gebruik van anthelminthica van die groep.

En parasietweerstand naar bijzondere klas van anthelmintic kan kan volgen frequent, herhaalde gebruik van een anthelmintic van die klas ontwikkelen

Zie rubriek 3.3

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen

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

Was de handen na toediening aan het dier

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden

Onbepaalde frequentie	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 en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten van praziquantel en fenbendazol. De veiligheid is niet getest voor drachtige teven. Het gebruik tijdens de gehele dracht wordt daarom niet aanbevolen. Kan worden gebruikt bij dieren in de lactatieperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik:

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, zowel rechtstreeks als gemengd met een portie vlees, worst of ander voer. Dieetmaatregelen of vasten zijn niet noodzakelijk.

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

Een behandeling voor volwassen honden of puppies vanaf het spenen.

Het diergeneesmiddel moet dagelijks worden toegediend in een dosis van 5 mg praziquantel en 50 mg. Fenbendazol per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 tablet per 10 kg) gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Bijvoorbeeld: -

Kleine honden en gespeende puppies

0.5 - 2.5 kg lichaamsgewicht	¼ tablet
>2,5 -5 kg lichaamsgewicht	½ tablet
6 -10 kg lichaamsgewicht	1 tablet

Middelgrote honden

11 -15 kg lichaamsgewicht	1½ tabletten
16 -20 kg lichaamsgewicht	2 tabletten
21 -25 kg lichaamsgewicht	2½ tabletten
26 -30 kg lichaamsgewicht	3 tabletten

Grote honden

31 -35 kg lichaamsgewicht	3½ tabletten
36 -40 kg lichaamsgewicht	4 tabletten

Er werden geen studies uitgevoerd met honden zwaarder dan 40 kg.

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

Voorbijgaande diarree werd geobserveerd tijdens studies met herhaaldelijke toediening van een overdosis. Vloeibare stoelgang bij honden, en huilen en rusteloosheid bij puppies werden waargenomen vanaf een dosis die 3 maal de aanbevolen hoeveelheid bedroeg. Bij 5 maal de aanbevolen hoeveelheid werd overvloedige speekselvorming waargenomen bij honden en puppies. Braken kan eveneens voorkomen. Tekenende wijzen op een overdosis moeten symptomatisch worden behandeld.

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 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel veroorzaakt spastische spierverslaving van de parasieten door de membraandepolarisatie van de spiercellen. Het beschadigt de normale werking van het integument, de glucose-opname van het medium wordt geremd en de productie van melkzuur wordt gestimuleerd. De selectieve permeabiliteit van het integument is verzwakt. Op moleculair niveau is het werkingsmechanisme dat tetanuskrampen teweegbrengt nog steeds niet helemaal doorgrond. Verschillende groepen hebben gesuggereerd dat praziquantel dit effect bewerkstelligt door de calciumkanalen in het integument te openen. Gedesintegreerde en deels verteerde fragmenten van lintwormsegmenten kunnen soms in de faeces aangetroffen worden.

Fenbendazol ageert tegen parasieten door de zich aan tubuline in de darmcellen te binden teneinde de vorming van microtubules te verstoren. Hierdoor wordt de glucoseopname verhinderd en zullen de

parasieten langzaam doodhonger. Fenbendazol vertoont een voorkeur voor parasitair tubuline ten opzichte van tubuline dat voorkomt in zoogdiercellen. Dit blijkt te liggen aan het feit dat de vorming van het parasitair tubuline-fenbendazol complex kinetisch gunstiger is onder fysiologische omstandigheden dan het zoogdiercomplex. Fenbendazol kan ook de energieproductie in wormen inhiberen door middel van remming van de glucose-opname en de glycogeenafbraak.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na het toedienen van het diergeneesmiddel aan honden via de voeding was de Cmax voor fenbendazol 393 ng/ml, de Tmax was 14 uur, de AUC was 5057 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaardetijd was 5 uur. De maximumconcentratie aan actieve metabool, oxfendazole was 332 ng/ml, de Tmax was 16 uur, de AUC was 4480 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaardetijd was 5 uur. Praziquantel werd snel geabsorbeerd: de Cmax was 935 ng/ml, de Tmax was ongeveer 1 uur, de AUC was 2765 ng/ml/uur en de gemiddelde halfwaarde tijd was 3,5 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- houders: 3 jaar
- foliestrips: 3 jaar
- doordrukfolie: 4 jaar

Gooi gedeeltelijk gebruikte tabletten weg.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1. Witte hoge-dichtheids polyethyleen (HDPE) houder met een witte polypropyleen veiligheidsdop.
2. Foliestrips (LDPE/aluminium).
3. Doordrukfolie (aluminium/aluminium).

Verpakkingsgrootten:

Houders: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 en 200 tabletten.

Foliestrips en doordrukfolie: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 en 400 tabletten.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V272492 Foliestrips (LDPE/ALU) BE-V370797 Houder (HDPE)BE-V370806 Doordrukfolie (ALU/ALU)**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/05/2005

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

30/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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