

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOGMINTH 24 g, 7,5 mg/g, pasta voor oraal gebruik bij honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Pyranteli embonas (= pyrantelum 7,5 mg)

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Natr. alginas
Sorbitol. 70% non cristallisabile
Silica colloidalis anhydrica
Methyl. parahydroxybenzoas
Propyl. parahydroxybenzoas
Aqua purificata

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd bij honden voor de behandeling van gastro-intestinale wormziekten veroorzaakt door de volgende nematoden:

- Toxocara canis
- Toxascaris leonina
- Uncinaria stenocephala

#### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Bijkomend bij de indicaties vermeld onder rubriek 3.2, maar waarbij deze parasieten niet endemisch zijn in België noch in Luxemburg, moeten we noteren dat het diergeneesmiddel alsook aangewezen is voor de behandeling bij honden van gastro-intestinale wormziekten zoals

- Ancylostoma caninum
- Ancylostoma braziliense.

### **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:

Er zijn geen bijzondere veiligheidsmaatregelen te nemen door de personen die het diergeneesmiddel toedienen.

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

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen.

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 rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan in alle veiligheid worden toegediend aan drachtige en zogende teven.

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

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in een unieke orale dosis.

De dosering bedraagt 5 mg pyrantelbase per kg levend gewicht.

#### **Wijze van toediening**

Door een eenvoudige druk op de tube komt de pasta vrij in de vorm van een lint; daarvan wordt 2 cm pasta per kg levend gewicht toegediend (overeenkomend met een dosis van 5 mg pyrantelbase per kg levend gewicht). De toe te dienen hoeveelheid pasta wordt bepaald met behulp van de schaalverdeling die op de doos voorkomt.

De hoeveelheid pasta die nodig is voor de behandeling kan rechtstreeks op de tong van het dier aangebracht worden of mag met het voedsel vermengd worden.

Er zijn geen bijzondere voedingsvoorzorgen in acht te nemen.

Het diergeneesmiddel kan zonder gevaar worden toegediend aan honden van elke leeftijd en wordt goed verdragen door hondenjongen, zelfs bij herhaalde toedieningen.

-

### **Behandelingschema**

Het is aangeraden het vermifugum als volgt toe te dienen

- hondenjongen: vanaf de leeftijd van 2 tot 4 weken alsook op de leeftijd van 7-8 en 12 weken
- teven: onmiddellijk vóór of na de dekking en onmiddellijk vóór het jongen
- andere honden: minstens eenmaal per jaar.

Het hierboven aanbevolen behandelingschema is een “type” posologie die enkel als indicatie wordt aangegeven.

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

Het diergeneesmiddel heeft een brede veiligheidsmarge. Studies met overdoseringen hebben geen neveneffecten aangetoond, noch bij de hondenjongen, noch bij de volwassen honden.

### **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: QP52AF02**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Pyrantelemonaat, het werkzaam bestanddeel van het diergeneesmiddel, behoort tot de klasse der tetrahydropyrimidinen. Het is een pyrantelzout dat zeer weinig oplosbaar is in water, reukloos en smaakloos is en zeer goed verdragen wordt door de hond.

De farmacologische studies toonden aan dat pyrantel bij de parasietwormen een spiercontractie teweegbrengt, gevolgd door een paralyse die het resultaat is van de eigenschappen van het product, met name een neuromusculaire blokkering. Pyrantel inhibeert ook de activiteit van het fumarate reductase, dat een belangrijke schakel is in de ademhalingsketen van vele wormen. Het ultieme effect dat eruit voortvloeit, is een nematocide werking van pyrantel en niet zo maar een anesthetische werking.

Tot op heden is geen resistentie van de verschillende parasietvormen tegen pyrantel waargenomen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt pyrantelemonaat slechts in zeer geringe mate geresorbeerd door de tractus gastrointestinalis. Het grootste gedeelte van de ingenomen dosis wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden met de feces, en dit binnen 2 tot 3 dagen na de toediening.

Het geringe gedeelte dat geresorbeerd wordt, ondergaat een metabolische degradatie en wordt snel uitgescheiden met de urine. Een zeer kleine fractie wordt uitgescheiden door de klieren van het spijsverteringskanaal.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in een tube van 24 g, goed voor de behandeling van 36 kg levend gewicht.

De tuben worden afgeleverd in individuele verpakking.

### **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**

Zoetis Belgium

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

BE-V105506

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening : 01 oktober 1976

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

20/02/2023

**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>).