SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontcontrol wormer 230/20 mg tabletten voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelembonaat	230 mg (overeenkomend met 79,79 mg Pyrantel)
Praziquantel	20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kern van de tablet:
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose (E460)
Crospovidon
Magnesium stearaat (E572)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Filmomhulling:
Gegrild vleessmaakstof
Opadry Complete Film Coating System 03F28415 wit bestaande uit HPMC 2910 /Hypromellose (E464), Macrogol/PEG 4000 (E1521), Titanium Dioxide (E171).

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 gelijktijdig gebruiken met piperazine bevattende middelen.
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

Vlooien functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*.
Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tussengastheren zoals vlooien, 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 worden genomen. Het is ook belangrijk om bronnen van mogelijke herinfestatie, zoals vlooien en muizen, te verwijderen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan zich ontwikkelen 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 geïnfesteerd, 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 geïnfesteerde katten alleen gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling 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:
Echinococcose vormt een risico voor de mens.
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 van de relevante bevoegde autoriteit.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Kat.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmkanaal stoornissen (overmatig speekselen en/of braken). Neurologische verschijnselen (ataxie).

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:
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

Oraal gebruik.

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. 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 verstopt worden in voer. In geval van ascaride infestatie, met name bij kittens, kan complete eliminatie niet verwacht worden, waardoor een risico op infestatie van mensen kan standhouden. Daarom dient de behandeling herhaald te worden met een passend middel tegen rondwormen met 14-daagse intervallen tot 2-3 weken na spenen. Als verschijnselen van ziekte blijven bestaan of verschijnen dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

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

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 Wachttijd(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 cholinereceptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse 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 parasitaire integument, 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 syncitiale 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 daarom 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.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Ongebruikte tablethelften moeten worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

Individuele PVC/PE/PCTFE blisterverpakking 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 blisterverpakking 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 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-V662452 (PVC/PE/PCTFE blisterverpakkingen)
BE-V662453 (PVC/aluminium/georiënteerde polyamide blisterverpakkingen)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/04/2024

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

02/06/2025

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).