

BIJSLUITER

Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14., HongarijëFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Hongarijë**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden
Febantel, Pyrantelmonaat, Praziquantel**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzame bestanddelenFebantel 525,0 mg
Pyrantel 175,0 mg
(overeenkomend met Pyrantelmonaat) 504,0 mg
Praziquantel 175,0 mg
Bruinachtige, ovale, deelbare kauwtabletten.**4. INDICATIES**

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

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen stadia)Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen)Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. en *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen stadia).**5. CONTRA-INDICATIES**

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

6. BIJWERKINGENIn zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kunnen zich voorbijgaande, milde maagdarmlaatsen (bv. braken) voordoen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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).

<i>Lichaamsgewicht (kg)</i>	<i>Aantal kauwtabletten</i>
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).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE 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

Voor rondwormen en lintwormen dienen de tabletten in één keer te worden toegediend

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid van de tablethelften: 2 dagen.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene 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.

Andere voorzorgsmaatregelen

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

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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 studies uitgevoerd. Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht moet gebeuren volgens de risico-baten analyse 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.

De kauwtabletten mogen toegediend worden tijdens de lactatie.

Interacties 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL:REG NL 111865

BE: BE-V430245

KANALISATIE

NL:VRIJ

BE: Vrije aflevering

Verdeler:**Nederland**

ECUPHAR BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Nederland
Tel: 088 003 3800
info@ecuphar.nl

België

ECUPHAR NV
Legeweg 157-I
8020 Oostkamp
België
Tel: 050 31 42 69
animal.health @ecuphar.be