

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zantel tabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

En tablett inneholder:

Fenbendazol 500 mg

Prazikvantel 50 mg

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

Rund, lyst beige tablett med to delestreker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Bredspektret anthelmintikum for behandling av hunder med blandingsinfeksjoner av nematoder og cestoder.

Spolorm *Toxocara canis* (kjønnsmodne og larver)

Toxascaris leonina (kjønnsmodne og larver)

Hakeorm *Uncinaria stenocephala* (kjønnsmodne og larver)

Ancylostoma caninum (kjønnsmodne og larver)

Piskeorm *Trichuris vulpis* (kjønnsmodne)

Bendelorm *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis

Taenia hydatigena

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 2 uker.

4.1 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

I og med at bendelormen *Dipylidium caninum* hos hund/katt har lopper som mellomvert og en svært kort prepatensperiode, er det viktig å fokusere på kontroll av loppepopulasjonen for å redusere forekomsten av denne bendelormen samt risikoen for reinfeksjon.

Resistens hos parasitter mot en spesifikk gruppe av anthelmintika kan oppstå som følge av gjentatt bruk av denne anthelmintikagruppen.

Se også punkt 4.3.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast er blitt rapportert hos hunder som har fått anbefalt dose.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotter, mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogen eller føtotoksisk effekt av prazikvantel eller fenbendazol. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt og bruk til drektige tisper er derfor ikke anbefalt.
Kan brukes til diegivende tisper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.1 Dosering og tilførselsvei

Zantel tabletter gis oralt, enten direkte i munnen eller sammen med mat. Forholdsregler som diett eller faste er ikke nødvendige.

For å sikre korrekt dosering er det viktig at kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosering til voksne hunder og valper etter avvenning: 50 mg fenbendazol og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 tablett per 10 kg) daglig 2 dager i strekk.

Små hunder og avvendte valper

0,5 – 2,5 kg	¼ tablett
2,5 – 5,0 kg	½ tablett
6,0 – 10 kg	1 tablett

Middels store hunder

11 – 15 kg	1½ tabletter
------------	--------------

16 – 20 kg	2 tabletter
21 – 25 kg	2½ tabletter
26 – 30 kg	3 tabletter

Store hunder

31 – 35 kg	3½ tabletter
36 – 40 kg	4 tabletter

Det er ikke utført studier med hunder som veier over 40 kg.

4.1 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I studier der det ble gitt mange ganger den anbefalte dosen ble det observert forbigående diaré. Fra 3 ganger anbefalt dose ble det rapportert løs avføring hos voksne hunder og piping og rastløshet hos valper. Ved 5 ganger anbefalt dose ble det observert voldsom salivasjon hos voksne hunder og valper. Oppkast kan også forekomme. Tegn på overdose skal behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum ATCvet-kode: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prazikvantel forårsaker spastisk paralyse av parasittens muskulatur pga. en depolarisering av muskelcellemembranen. Dette ødelegger den normale funksjonen i tegumentet, glukoseinntaket inhiberes og produksjonen av laktat stimuleres. Den selektive permeabiliteten hos tegumentet blir forstyrret.

Virkningsmekanismen bak paralysen er fortsatt ikke fullstendig forstått ned på molekylærplanet. Mange forskere har foreslått at bakgrunnen for denne effekten er at prazikvantel åpner kalsiumkanaler i tegumentet.

Oppløste og delvis fordøyde rester av bendelormsegmenter kan noen ganger ses i avføringen.

Fenbendazol virker gjennom å binde seg til tubulin i parasittens tarmceller og dermed ødelegge dannelsen av mikrotubuli. Dette hindrer absorpsjonen av glukose og parasittene sulter gradvis i hjel. Fenbendazol viser preferens for parasittens tubulin, til forskjell fra pattedyrtubulin. Dette er antagelig pga. at dannelsen av parasitttubulin-/fenbendazolkomplekset er kinetisk gunstigere under fysiologiske forhold enn tilsvarende kompleks dannet med pattedyrtubulin. Fenbendazol kan også forstyrre innvollsormenes energiproduksjon gjennom å inhibere glukoseopptaket og glykogenmetabolismen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter at Zantel tabletter ble gitt i maten til hund var C_{max} for fenbendazol 393 ng/ml, T_{max} var 14 timer, AUC var 5057 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 5 timer. Maksimal konsentrasjon av den aktive metabolitten, oxfendazol var 332 ng/ml, T_{max} var 16 timer, AUC var 4480 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 5 timer.

Prazikvantel ble raskt absorbert, C_{max} var 935 ng/ml, T_{max} var ca. 1 time, AUC var 2765 ng/ml/time og gjennomsnittlig halveringstid 3,5 timer.

Miljøegenskaper

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumlaurylsulfat
Polyvinylpyrrolidon (Povidon 30)
Natriumstivelse glykolat type A
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:
Plastboks og foliestriper: 3 år.
Blister: 4 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Delvis brukt tablett skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1. Hvit høydensitets polyetylen (HDPE) boks med hvit barnesikret skrukork av polypropylen.
2. Foliestriper (LDPE/aluminium).
3. Folieblister (aluminium/aluminium).

Pakningsstørrelser:

Plastboks: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 og 200 tabletter.

Foliestriper og blister: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 og 400 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2337

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

24. november 2004 / 4. november 2008

10. OPPDATERINGSDATO

28.11.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.