

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

#### DOGMINTH

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyranteli embonas (= pyrantelum 7,5 mg)

- Natr. alginas - Sorbitol. 70% non cristallisabile - Silica colloidalis anhydrica - Methyl. parahydroxybenzoas - Propyl. parahydroxybenzoas - Aqua purificata ad 1 g.

Zie rubriek 6.1 voor de vollegige lijst van hulpstoffen

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Diersoort

Honden.

#### 4.2 Therapeutische indicaties

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

- Toxocara canis
- Toxascaris leonina
- Uncinaria stenocephala

#### 4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort

Bijkomend bij de indicaties vermeld onder rubriek 4.2, maar waarbij deze parasieten niet endemisch zijn in België noch in Luxemburg, moeten we noteren dat Dogminth alsook aangewezen is voor de behandeling bij honden van gastro-intestinale wormziekten zoals

- Ancylostoma caninum
- Ancylostoma braziliense.

#### 4.5 Bijzondere voorzorgen bij gebruik

##### 4.5.1. Bijzondere voorzorgen voor gebruik bij dieren

Geen.

##### 4.5.2. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

#### 4.6 Ongewenste effecten

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

#### 4.8 Interacties

Geen.

#### 4.9 Dosering en wijze van toediening

Dogminth wordt toegediend in een unieke orale dosis.

De dosering bedraagt 5 mg pyrantelbase per kg levend gewicht.

#### Wijze van toediening

*Dogminth spuit van 16 g:*

De hoeveelheid toe te dienen pasta aanpassen aan het gewicht van het dier met behulp van de gewichtschaalverdeling die op de cilinder van de spuit afgedrukt is.

*Dogminth tube 24 g:*

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.

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

-

#### **Behandelingsschema**

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 behandelingsschema is een “type” posologie die enkel als indicatie wordt aangegeven.

#### 4.10 Overdosering

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

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*ATC Vet. Code:* QP52AF02

**Farmacotherapeutische groep :** de tetrahydropyrimidine klasse

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pyrantelembonaat, het werkzaam bestanddeel van Dogminth\*, 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.

### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

Na orale toediening wordt pyrantelembonaat 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.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natr. alginas - Sorbitol. 70% non cristallisabile - Silica colloidalis anhydrica - Methyl. parahydroxybenzoas - Propyl. parahydroxybenzoas - Aqua purificata.

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **6.4 Bijzondere maatregelen bij bewaring**

Dogminth moet bewaard worden buiten invloed van licht wat de spuiten betreft.

**6.5 Verpakking**

Dogminth is beschikbaar in de volgende verpakkingen in functie van de grootte van de honden:

- spuit van 16 g, goed voor de behandeling van 24 kg levend gewicht
- tube van 24 g, goed voor de behandeling van 36 kg levend gewicht.

Spuiten en tuben worden afgeleverd in individuele verpakking.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte producten**

De gepaste voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om te vermijden dat het product in het milieu terechtkomt.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****Zoetis Belgium SA**

rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve.

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

BE-V164096 (spuiten van 16 g)

BE-V105506 (tube van 24 g)

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van vergunning : 03 november 1993 (spuiten van 16 g)

Datum van eerste verlening van vergunning : 01 oktober 1976 (tube van 24 g)

Datum van laatste hernieuwing : 08 mei 2009 (spuiten van 16 g)

Datum van laatste hernieuwing : 08 mei 2009 (tube van 24 g)

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

19/05/2014

**VRIJE AFLEVERING.**