

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARAZAN, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen : praziquantel 50,0 mg – fenbendazole 500,0 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale tabletten

Witte, ronde, dubbel bolvormige tablet met kruis breukstreep

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van parasitaire menginfestaties te wijten aan volwassen nematoden en aan cestoden bij honden en katten.

Bij de hond :

Nematoden : Ankylostoma caninum, Toxocara canis, Toxoascaris leonina, Trichuris vulpis, Uncinaria stenocephala.

Cestoden : Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus, Taenia spp., Echinococcus multilocularis, Mesocestoïdes spp.

Bij de kat :

Nematoden : Ankylostoma tubaeforme, Toxoascaris leonina, Toxocara cati.

Cestoden : Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis, Taenia taeniaformis.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Sporadisch kan licht braken of diarree voorkomen na toediening van hoge dosissen, voornamelijk bij de kat.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.
Het gebruik is niet aanbevolen tijdens de dracht.

Lactatie:

Jonge honden en katten mogen pas de derde week na de geboorte en na een diagnose van menginfestatie behandeld worden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere ontwormingsmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering bedraagt 5 mg praziquantel en 50 mg fenbendazol per kilogram lichaamsgewicht. Dit stemt overeen met één tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De toediening zal de volgende dag herhaald worden.

In geval van infestaties door *Ankylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, is het aangeraden één tablet per 10 kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen toe te dienen.

De dosering voor de katten in verband met hun gewicht is algemeen een halve tablet per dier.

De tabletten kunnen direct toegediend worden, of in vlees gestopt of in de voeding vermengd. Noch speciale dieetmaatregelen, noch vasten, zijn nodig.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na een overdosering van ongeveer vijfmaal de aanbevolen dosering kunnen braken en diarree voorkomen

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : anthelminthicum
ATCvet-code QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel leidt tot een verlamming van de musculatuur van de parasieten door een membraandepolarisatie van de spiercellen. Praziquantel beschadigt de normale functie van het tegument, de glucose opname wordt geremd en de lactaatproductie wordt gestimuleert.

Bloedconcentraties < 1 µg/ml zijn voldoende voor een efficiënte behandeling indien ze tijdens een aantal uren worden behouden. In vivo is aangetoond dat de efficiëntie tegen jonge wormen (2 – 4 weken) kleiner is dan tegen volwassen wormen en zeer jonge wormen. Praziquantel heeft een breed werkingsspectrum tegen cestoden.

Fenbendazol interfereert met de glucoseabsorptie en voornamelijk, de opname in het glycogeen. Bovendien wordt de degradatie van de endogene glucose belemmerd. De experimentele data duiden op een orale opname van fenbendazol door de volwassen worm met een werkingsmechanisme dat het energetische metabolisme verstoort met daarbij neurotoxische effecten.

Dagelijkse toedieningen in het voedsel van 20 mg/kg (gedurende 5 dagen) leiden tot constante plasmaspiegels van 0.2 µg/ml of 50mg/kg gedurende 3 dagen en zijn echt efficiënt tegen volwassen wormen.

Fenbendazol is werkzaam tegen de meeste nematoden en tegen enkele cestoden. Het is bewezen dat de efficiëntie van de combinatie van de actieve bestanddelen hoger is tegen nematoden en cestoden bij honden en katten dan de toediening van elk bestanddeel (praziquantel of fenbendazol) afzonderlijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening, wordt praziquantel sterk gemetaboliseerd voordat het in de bloedbaan komt. De maximale bloedspiegel wordt bereikt tussen 30 en 60 minuten na toedienen. De snelle verhoging tijdens de absorptiefase ($T_{1/2}$: 0,1 – 0,3 u) is te wijten aan resorptie in de maag. Een belangrijke "first-pass" effect werd aangetoond en de serumspiegel van ongemetaboliseerde praziquantel was laag. Het praziquantel en zijn metabolieten worden snel verwijderd, voornamelijk via de nieren.

Bij gezelschapsdieren behandeld met fenbendazol aan de aanbevolen therapeutische dosis, worden maximale serumspiegels tussen 6 en 30 uur bereikt. 50% van bloedeliminatie gebeurt tussen 10 en 27 uur na inname. In de meeste diersoorten ondergaat fenbendazol oxidatief metabolisme en wordt door sulfoxilatie gemetaboliseerd tot fenbendazole-SO (oxfenbendazole) die ook een anthelmintische werking heeft.

Milieukenmerken

Parazan heeft geen invloed op het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium laurilsulfaat
Povidone
Natrium croscarmellose
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 4 jaar .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dozen van 2, 6, 10, 20, 50, 100 tabletten onder blister PVC/PVDC/Al.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B – 4731 Eynatten
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
e-Mail: info@prodivet.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V199421**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/01/1999
Datum van laatste verlenging: 12/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/05/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Geneesmiddel niet op diergeneeskundig voorschrift