

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormmiddel All-in-one Kat 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzame bestanddelen:

Per filmomhulde tablet:

|                   |                                           |
|-------------------|-------------------------------------------|
| Pyrantel embonaat | 230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel) |
| Praziquantel      | 20 mg                                     |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Maïszetmeel                                                       |
| Povidon K25                                                       |
| Microkristallijne cellulose (E460)                                |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |
| Magnesiumstearaat (E572)                                          |
| Hypromellose                                                      |
| Macrogol 4000                                                     |
| Titaandioxide (E171)                                              |

Witte tot bijna witte, biconvexe, ovale film omhulde tablet met breuklijn aan één zijde.  
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke delen.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- Ascariden (rondwormen): *Toxocara cati* (volwassenen)
- Ancylostomas (haakwormen): *Ancylostoma tubaeforme* (volwassenen), *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)
- Cestodes (lintwormen): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.  
Zie rubriek 3.7 en rubriek 3.8.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Een lintworminfestatie treedt bij katten op zijn vroegst op in de derde levensweek.

Vlooiën treden op als tussengastheer voor een gemeenschappelijk type lintworm - *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

Zorg ervoor dat de volgende situaties worden vermeden, aangezien zij het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk zouden kunnen leiden tot ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, dit kan gebeuren door het onderschatten van het lichaamsgewicht of door verkeerde toediening van het diergeneesmiddel.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen.

Ongebruikte deelttabletten moeten terug in de open blisterverpakking worden gedaan en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en nazorg en de bescherming van personen, worden verkregen van de bevoegde autoriteit.

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

|                                                                                        |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Spijsverteringsstelselaandoeningen (bijv.<br>speekselvloed en/of braken)*<br>Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie)* |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Mild en van voorbijgaande aard.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.  
Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien het specifieke effect van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasiet) de werkzaamheid van pyrantel kan remmen (spastische paralyse van de parasiet).

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Eenmalige toediening.

Om een juiste dosis te kunnen toedienen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

*Dosering:*

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht | Tabletten |
|-----------------|-----------|
| 1,0 - 2,0 kg    | 1/2       |
| 2,1 - 4,0 kg    | 1         |
| 4,1 - 6,0 kg    | 1 1/2     |
| 6,1 - 8,0 kg    | 2         |

Kittens met een gewicht van minder dan 1 kg mogen niet worden behandeld met het diergeneesmiddel, omdat een correcte dosering bij dergelijke katten niet haalbaar kan zijn.

*Toedieningsweg:*

De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek worden gegeven of via een kleine hoeveelheid voedsel, indien nodig.

*Nota:*

Bij ascaride infestatie, vooral in kittens, kan volledige eliminatie niet worden verwacht, zodat infectiegevaar voor de mens kan aanhouden. Herhaalde behandelingen moeten derhalve worden uitgevoerd met een geschikt diergeneesmiddel tegen rondwormen met intervallen van 14 dagen tot 2 – 3 weken na spenen.

Raadpleeg een dierenarts als de ziekteverschijnselen aanhouden of verschijnen.

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

Symptomen van overdosering treden niet op bij minder dan 5 maal de aanbevolen dosering. Het eerst verwachte symptoom van intoxicatie is braken.

### **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 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP52AA51**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Dit diergeneesmiddel is een rondworm en lintworm anthelminticum dat als werkzame bestanddelen het pyrazinoisoquinolinone derivaat praziquantel bevat en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaat zout).

In deze vaste combinatie werkt praziquantel als een lintworm agens met een werkzaam spectrum tegenover cestoden bij katten, voornamelijk *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle stadia van deze parasieten, die voorkomen in de darmen van katten.

Pyrantel is de rondworm specifieke component en heeft een goede werkzaamheid tegen nematoden die voorkomen bij katten, met name *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* en *Ancylostoma braziliense*.

Pyrantel werkt als een cholinergische agonist vergelijkbaar met nicotine, en veroorzaakt spastische verlamming van de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd door het oppervlak van de parasiet en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* veroorzaakt praziquantel zeer snel ernstige schade aan de huid van de parasiet, hetgeen contractie en paralyse van de parasiet tot gevolg heeft. Het optreden van de snelle actie is voornamelijk te wijten aan de praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de parasietenmembraan tegenover  $Ca^{++}$ , wat leidt tot een deregulering van het parasietenmetabolisme.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Maximale serumspiegels worden bereikt binnen 2 uur. Praziquantel is wijd verspreid en wordt snel gemetaboliseerd in de lever. Naast andere metabolieten, is de belangrijkste metaboliet telkens het 4-hydroxycyclohexyl- derivaat van praziquantel. Praziquantel wordt volledig uitgescheiden binnen 48 uur in de vorm van zijn metabolieten - tussen 40 en 71% in de urine en in gal, tussen 13 en 30% in de faeces.

Het embonaat zout van pyrantel wordt slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C. Elke keer dat een ongebruikte deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, moet deze worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakkingen bestaande uit koud gevormde OPA/Aluminium/PVC folie en aluminium folie in een doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 2 blisters met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 10 tabletten.

Doos met 3 blisters met 10 tabletten.

Doos met 5 blisters met 10 tabletten.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 118372

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31 januari 2017

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

25 april 2024

**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>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **ETIKETTERING**

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**Kartonnen doos**

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormmiddel All-in-one Kat 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten

Voor geheugenstickers:

*pyrantel embonate/praziquantel*

### 2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Perfilmomhulde tablet:

Pyrantel embonaat

230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel)

Praziquantel

20 mg

### 3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

4 tabletten

10 tabletten

30 tabletten

50 tabletten

100 tabletten

### 4. DOELDIERSOORTEN

KAT



### 5. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen

### 6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Dosering:

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht | Tabletten |
|-----------------|-----------|
| 1,0 - 2,0 kg    | 1/2       |
| 2,1 - 4,0 kg    | 1         |
| 4,1 - 6,0 kg    | 1 1/2     |
| 6,1 - 8,0 kg    | 2         |

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C. Elke keer dat een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, moet het worden teruggeplaatst in de open blister en bewaard op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

KRKA

**Distributie:**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 118372

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doordrukstrip**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Wormmiddel All-in-one Kat



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

230 mg/20 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

KRKA

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Wormmiddel All-in-one Kat 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

### 2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

|                   |                                           |
|-------------------|-------------------------------------------|
| Pyrantel embonaat | 230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel) |
| Praziquantel      | 20 mg                                     |

Witte tot bijna witte, biconvexe, ovale film omhulde tablet met breuklijn aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke delen.

### 3. Doeldiersoorten

Kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- Rondwormen: *Toxocara cati* (volwassenen)
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme* (volwassenen), *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)
- lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.  
Zie rubriek 6.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een lintworminfestatie treedt bij katten op zijn vroegst op in de derde levensweek.

Vlooiën treden op als tussengastheer voor een gemeenschappelijk type lintworm - *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

Zorg ervoor dat de volgende situaties worden vermeden, aangezien zij het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk zouden kunnen leiden tot ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, dit kan gebeuren door het onderschatten van het lichaamsgewicht of door verkeerde toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen.

Ongebruikte deelttabletten moeten terug in de open blisterverpakking worden geplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en nazorg en de bescherming van personen, worden verkregen van de bevoegde autoriteit.

Dracht:

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

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien het specifieke effect van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasiet) de werkzaamheid van pyrantel kan remmen (spastische paralyse van de parasiet).

Overdosering:

Symptomen van overdosering treden niet op bij minder dan 5 maal de aanbevolen dosering. Het eerst verwachte symptoom van intoxicatie is braken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

## **7. Bijwerkingen**

Katten:

|                                                                                        |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Spijsverteringsstelselaandoeningen (bijv.<br>speekselvloed en/of braken)*<br>Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie)* |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Mild en van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik. Eenmalige toediening.

### *Dosering:*

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht | Tabletten |
|-----------------|-----------|
| 1,0 - 2,0 kg    | 1/2       |
| 2,1 - 4,0 kg    | 1         |
| 4,1 - 6,0 kg    | 1 1/2     |
| 6,1 - 8,0 kg    | 2         |

Kittens met een gewicht van minder dan 1 kg mogen niet worden behandeld met het diergeneesmiddel, omdat een correcte dosering bij dergelijke katten niet haalbaar kan zijn.

### *Toedieningsweg:*

De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek worden gegeven of via een kleine hoeveelheid voedsel, indien nodig.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosis te kunnen toedienen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Bij ascaride infestatie, vooral in kittens, kan volledige eliminatie niet worden verwacht, zodat infectiegevaar voor de mens kan aanhouden. Herhaalde behandelingen moeten derhalve worden uitgevoerd met een geschikt diergeneesmiddel tegen rondwormen met intervallen van 14 dagen tot 2 – 3 weken na spenen.

Raadpleeg een dierenarts als de ziekteverschijnselen aanhouden of verschijnen.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C. Elke keer dat een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, moet het worden teruggeplaatst in de open blister en bewaard op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 118372

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 2 blisters met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 10 tabletten.

Doos met 3 blisters met 10 tabletten.

Doos met 5 blisters met 10 tabletten.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

25 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcina 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**Distributie:**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE: VRIJ**