

Zantel®

ZANTEL Comprimés pour chiens NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT: Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE:** Zantel comprimés pour chiens. **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S):** Par comprimé: Praziquantel 50.0 mg, Fenbendazole 500.0 mg. **INDICATION(S):** Pour le traitement des vers ronds et des ténias chez les chiens et les chiots: **Ascariides** - *Toxocara canis* (formes immatures, adulte), *Toxascaris leonina* (formes immatures, adulte). **Ankylostomes** - *Uncinaria stenocephala* (formes immatures, adulte), *Angylostoma caninum* (formes immatures, adulte). **Trichines** - *Trichuris vulpis* (adulte). **Ténias** - *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis* et *Taenia hydatigena*. **CONTRE-INDICATIONS:** Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 2 semaines. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Des vomissements ont été rapportés chez certains chiens traités avec le produit à la dose recommandée. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire. **ESPÈCE(S) CIBLE(S):** Chiens **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION:** Les comprimés Zantel sont administrés oralement, soit directement soit mélangés à un peu de viande ou saucisse ou mélangés avec de la nourriture. Aucun régime ou jeûne n'est nécessaire. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible. **Traitement des chiens adultes ou des chiots dès le sevrage:** Zantel doit être administré chaque jour à la dose de 5 mg de praziquantel et 50 mg de fenbendazole par kg de poids corporel (soit 1 comprimé pour 10 kg), et ce pendant 2 jours consécutifs. Exemple: Chiens de petite taille et chiots sevrés - 0.5 - 2.5 kg de poids corporel: ¼ comprimé, 2.5 - 5 kg de poids corporel: ½ comprimé, 6 - 10 kg de poids corporel: 1 comprimé. Chiens de taille moyenne 11 - 15 kg de poids corporel: 1½ comprimé, 16 - 20 kg de poids corporel: 2 comprimés, 21 - 25 kg de poids corporel: 2½ comprimés, 26 - 30 kg de poids corporel: 3 comprimés. Chiens de grande taille 31 - 35 kg de poids corporel: 3½ comprimés, 36 - 40 kg de poids corporel: 4 comprimés. Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens de plus de 40 kg. **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:** Pas de précautions particulières de conservation. A CONSERVER HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS. **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):** Etant donné que l'un des ténias les plus courants (*Dipylidium caninum*) est transmis par les puces, aussi bien chez le chat que chez le chien, et qu'il ne présente qu'une brève période prépatente, il est important de surveiller la présence de puces afin de réduire à la fois la présence du ténia et les risques de réinfection. La résistance de parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthiques peut se développer lors de l'utilisation répétée et fréquente d'un anthelminthique de cette classe. Se laver les mains après l'administration du médicament. Des études en laboratoire effectuées sur des rats, des souris et des lapins n'ont révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique du praziquantel et du fenbendazole. La sécurité du médicament n'ayant pas été testée chez les chiennes gestantes, son utilisation pendant la gestation n'est donc pas recommandée. Le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les animaux en période de lactation. Lors d'études, une diarrhée passagère a été observée lors d'une administration répétée en surdose. A partir de 3 fois la dose recommandée, des selles liquides ont été constatées chez les chiens, des pleurs et de l'agitation chez les chiots. Après administration d'une quantité 5 fois supérieure à la dose recommandée, une salivation excessive a été observée chez les chiens et les chiots. Il existe également des risques de vomissement. Les chiens qui présentent des signes de surdose doivent être traités de façon symptomatique. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT:** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE:** Juin 2010. **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES:** Conditionnement: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 et 200 comprimés en pot. 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 et 400 comprimés en plaquette et emballage alvéolé. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Pot: BE-V370797. Plaquette: BE-V272492. Emballage alvéolé: BE-V370806. Sur prescription vétérinaire.

ZANTEL Tabletten voor honden. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland. **NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Zantel tabletten voor honden. **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N(EN):** Per tablet: Praziquantel 50.0 mg, Fenbendazole 500.0 mg. **INDICATIE(S):** Een breed-spectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden in honden. **Ascariiden** - *Toxocara canis* (larvaire en volwassen stadia), *Toxascaris leonina* (larvaire en volwassen stadia). **Haakwormen** - *Uncinaria stenocephala* (larvaire en volwassen stadia), *Angylostoma caninum* (larvaire en volwassen stadia). **Zweepwormen** - *Trichuris vulpis* (volwassen stadia). **Lintwormen** - *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*. **CONTRA-INDICATIE(S):** Niet gebruiken bij puppies jonger dan 2 weken. **BIJWERKINGEN:** Er zijn meldingen van braken bij honden na toediening van de voorgeschreven dosis. 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. **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Honden. **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):** Zantel-tabletten worden oraal toegediend, zowel rechtstreeks als gemengd met een portie vlees, worst of ander voer. Dieetmaatregelen of vasten zijn niet noodzakelijk. Om een correcte dosering te kunnen toedienen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld worden. Een behandeling voor volwassen honden of puppies vanaf het spenen. Zantel moet dagelijks worden toegediend in een dosis van 5 mg praziquantel en 50 mg Fenbendazole per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 tablet per 10 kg)

gedurende 2 opeenvolgende dagen. Bijvoorbeeld: - Kleine honden en gespeende puppies 0.5 - 2.5 kg lichaamsgewicht: ¼ tablet, 2,5 -5 kg lichaamsgewicht: ½ tablet, 6 -10 kg lichaamsgewicht: 1 tablet. Middelgrote honden 11 -15 kg lichaamsgewicht: 1½ tabletten, 16 -20 kg lichaamsgewicht: 2 tabletten, 21 -25 kg lichaamsgewicht: 2½ tabletten, 26 -30 kg lichaamsgewicht: 3 tabletten. Grote honden 31 -35 kg lichaamsgewicht: 3½ tabletten, 36 -40 kg lichaamsgewicht: 4 tabletten. Er werden geen studies uitgevoerd met honden zwaarder dan 40 kg. **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. **BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN. SPECIALE WAARSCHUWING(EN):** Aangezien één van de zowel bij hond als kat meest voorkomende lintwormen (*Dipylidium caninum*) wordt overgedragen door vloaien en *D. caninum* een zeer korte prepatente periode heeft, is het belangrijk om voldoende aandacht te schenken aan vloaibestrijding om zowel de lintworm te voorkomen als het risico op herinfectie te verlagen. Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke groep anthelminthica bij herhaaldelijk en frequent gebruik van anthelminthica van die groep. Was de handen na toediening aan het dier. Laboratoriumstudies uitgevoerd op ratten, muizen en konijnen hebben geen enkel teratogeen of foetotoxisch effect van praziquantel en fenbendazole aangevend. De veiligheid is niet getest voor drachtige teven. Het gebruik tijdens de dracht wordt daarom niet aanbevolen. Veilig voor gebruik bij dieren in de lactatieperiode. Voorbijgaande diarree werd geobserveerd tijdens studies met herhaaldelijke toediening van een overdosis. Vloerbare stoelgang bij honden, en huilen en rusteloosheid bij puppies werden waargenomen vanaf een dosis die 3 maal de aanbevolen hoeveelheid bedroeg. Bij 5 maal de aanbevolen hoeveelheid werd overvloedige speekselvorming waargenomen bij honden en puppies. Braken kan eveneens voorkomen. Tekenen die wijzen op een overdosis moeten symptomatisch worden behandeld. **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale veristen te worden verwijderd. **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** Juni 2010. **OVERIGE INFORMATIE:** Verpakkingsomvang: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 of 200 tabletten in houders. 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 of 400 tabletten in foliestrips en doordrukfolie. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Houder : BE-V370797. Foliestrips : BE-V272492. Doordrukfolie: BE-V370806. Op diergeneeskundig voorschrift.

ZANTEL Tabletten für Hunden. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: Zulassungsinhaber und Hersteller: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:** Zantel Tabletten für Hunde. **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** Pro Tablette Praziquantel 50,0 mg Fenbendazol 500,0 mg. **ANWENDUNGSGEBIET(E):** Tierarztmittel zur Bekämpfung von Rundwürmern und Bandwürmern bei ausgewachsenen hunden und Hündchen: **Spulwürmer (Askariden) - *Toxocara canis*** (ausgewachsen und nicht ausgewachsen stadien), ***Toxascaris leonine*** (ausgewachsen und nicht ausgewachsen stadien). **Hakenwürmer - *Uncinaria stenocephala*** (ausgewachsen und nicht ausgewachsen stadien), ***Angylostoma caninum*** (ausgewachsen und nicht ausgewachsen stadien). **Haarwürmer - *Trichuris vulpis*** (ausgewachsen stadien). **Bandwürmer - *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*.** **GEGENANZEIGEN:** Benutzen Sie in Hündchen unter dem Alter von 2 Wochen nicht. **NEBENWIRKUNGEN:** Erbrechen ist in Hunde hat verwaltet das Produkt, an der empfohlenen Dosis berichtet worden. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. **ZIELTIERART(EN):** Hunde. **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Zantel-Tabletten werden oral verabreicht, sowohl direkt als auch gemischt in Fleisch, Wurst oder anderem Futter. Diätmaßnahmen oder Fasten sind nicht erforderlich. Um Verwaltung von einer richtigen Dosis zu sichern, sollte Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Behandlung von erwachsenen Hunden oder Welpen nach dem Abstillen. Zantel ist in einer Dosis von 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol je kg Körpergewicht zu verabreichen (d.h. 1 Tablette pro 10 kg), und zwar täglich während zwei Wochen ohne Unterbrechung. Beispiele: Kleine Hunde und abgestillte Welpen 0,5 - 2,5 kg Körpergewicht: ¼ Tablette, 2,5 - 5 kg Körpergewicht: ½ Tablette, 6 -10 kg Körpergewicht: 1 Tablette. Mittelgroße Hunde 11 -15 kg Körpergewicht: 1½ Tabletten, 16 -20 kg Körpergewicht: 2 Tabletten, 21 -25 kg Körpergewicht: 2½ Tabletten, 26 -30 kg Körpergewicht: 3 Tabletten. Große Hunde 31 -35 kg Körpergewicht: 3½ Tabletten, 36 -40 kg Körpergewicht: 4 Tabletten. Es wurden keine Analysen bei Hunden mit über 40 kg Körpergewicht vorgenommen. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Für dieses Tierarztmittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich AUSSER REICHWEITE VON KINDERN HALTEN. **BESONDERE WARNHINWEISE:** Weil einer der bei Hunden und Katzen häufig auftretenden Bandwürmer (*Dipylidium caninum*) durch Flöhe übertragen wird, wobei die Präpatenzperiode sehr kurz ist, muss unbedingt der Bekämpfung der Flöhe besonderes Augenmerk gewidmet werden, um die Ausbreitung des Bandwurmes und das Risiko wiederholten Befalls auszuschließen. Scharrotzerwiderstand zu irgendeiner besonderen Klasse von anthelmintic darf folgend häufigem, wiederholtem Gebrauch eines anthelmintic von jener Klasse entwickeln. Wäsche reicht nach Verwaltung zum Tier. Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine teratogene oder fototoxische Wirkungen von Praziquantel und Fenbendazol nachgewiesen. Die Sicherheit wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgeprüft. Die Anwendung der Kur in der Tragezeit ist daher nicht zu empfehlen. Die Anwendung bei Tieren in der Stillzeit ist hingegen ungefährlich. Zeitweilige Diarrhöe wurde während der Untersuchung bei wiederholter Gabe einer Überdosis festgestellt. Flüssiger Stuhl bei ausgewachsenen Hunden, Heulen und Rastlosigkeit bei Welpen wurden ab einer dreifachen Dosis der empfohlenen Menge festgestellt. Beim Fünffachen der empfohlenen Verabreichungsmenge wurde übermäßige Speichelbildung (Hypersalivation) bei ausgewachsenen Hunden und bei Welpen festgestellt, ebenso wie Erbrechen. Diese Anzeichen weisen auf eine Überdosis hin und müssen symptomatisch behandelt werden. **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** Nicht verwendete Tierarztmittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den regionalen Vorschriften zu entsorgen. **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** Juni 2010. **WEITERE ANGABEN:** Packungsinhalt: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 oder 200 Tabletten in Behältern. 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 oder 400 Tabletten in Folienstreifen und Durchdrückfolien (Blisterverpackungen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Behältern: BE-V370797. Folienstreifen: BE-V272492. Durchdrückfolie (Blister): BE-V370806. Verschreibungspflichtig

Distributeur / Verdelers / Vertriebs:
Virbac Belgium NV - B-3001 Leuven

LC2690