

BD/2019/REG NL 113840/zaak 752802

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 04 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Strantel Plus XL Tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113840**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Strantel Plus XL Tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113840**, zoals aangevraagd d.d. 04 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Strantel Plus XL Tabletten voor honden**, **REG NL 113840** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Strantel Plus XL Tabletten voor honden**, **REG NL 113840** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 113840/zaak 752802

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 november 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.

De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.7)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën functioneren als tijdelijke gastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Om het risico op herbesmetting en nieuwe besmetting te minimaliseren, moeten uitwerpselen 24 uur na de behandeling worden verzameld en op de juiste wijze worden verwijderd.

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.

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is effectief tegen *Echinococcus* spp. die niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar in sommigen landen steeds meer voorkomt. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling, nazorg en de bescherming van personen worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (diarree, braken) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij schapen, ratten en honden werden, bij hoge doseringen van febantel, teratogene effecten waargenomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een enkele behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Dosering:

Voor de behandeling van honden, 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht).

Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17,5kg	½ Strantel Plus XL tablet
31-35 kg	1 Strantel Plus XL tablet
>35-40 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus ½ Strantel Plus tablet
>40-45 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1 Strantel Plus tablet
>45-50 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1½ Strantel Plus tablets
>50-55 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2 Strantel Plus tabletten
>55-60 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2½ Strantel Plus tabletten
>60-65 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 3 Strantel Plus tabletten
>65-70 kg	2 Strantel Plus XL tabletten

De tabletten kunnen direct aan de hond of in voedsel worden gegeven. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Tabletten dienen als één enkele toediening worden gegeven.

Delen van tabletten moeten onmiddellijk worden weggegooid of worden teruggeplaatst in de open blister tot ze worden gebruikt

Als er een risico voor herbesmetting bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening.

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

In veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van vijf maal de aanbevolen dosering van de combinatie

praziquantel, pyrantel-embonaat of hoger aanleiding tot occasioneel braken.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintische, combinaties met praziquantel
ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die werkzaam zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen.

Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazol
2. Pyrantelbonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidinederivaat
3. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerde pyrazinoisoquinoline-derivaat

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante nematoden (ascaridia, haakwormen en zweepwormen) in honden. In het bijzonder, omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Deze combinatie laat een synergistische activiteit zien in het geval van haakwormen en febantel is werkzaam tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode species in honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasieten.

Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegument plaats. Deze snelle samentrekking is verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden en daarmee het mogelijk maken van verwijdering uit het gastrointestinale systeem door middel van peristaltiek.

In zoogdieren ondergaat febantel een sluiting van de ring, waardoor fenbendazole en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect veroorzaken, door remming van polymerisatie van tubuline. De vorming van microtubuli wordt hiermee voorkomen, wat leidt tot onderbreking van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de worm. Met name de opname van glucose wordt beïnvloed, wat leidt tot een depletie van ATP in cellen. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, hetgeen 2 tot 3 dagen later plaats vindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maag-darmstelsel. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen.

Praziquantel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van ongemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piekplasmaconcentraties van praziquantel op binnen ongeveer 2,5 uur.

Het pamoaat-zout van pyrantel lost slecht op in water, waardoor de absorptie vanuit de maag en dunne darm wordt beperkt en het geneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm.

Na absorptie wordt pyrantel pamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en afgebroken tot een aantal metabolieten, waaronder febendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piekplasmaconcentraties van febendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvlees smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Ongebruikte tablethelften binnen 14 dagen gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Ongebruikte halve tabletten dienen terug in de geopende blister geplaatst te worden die vervolgens terug in de kartonnen doos wordt geplaatst.
Blisters in de kartonnen doos bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

PVC/PE/PCTFE blisterverpakkingen met 20 µm harde aluminium folie met 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 or 20 tabletten per blister.

De blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten bevat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2014

Datum van laatste verlenging: 12 april 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 en 44 TABLETTEN****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Strantel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet :
Praziquantel 175 mg
Pyrantel Embonaat 504 mg (overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel 525 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met varkensvlees smaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.
1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Ongebruikte tablethelften binnen 14 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Niet gebruiken na uiterste gebruikdatum
Ongebruikte halve tabletten dienen terug in de geopende blister geplaatst te worden die vervolgens terug in de kartonnen doos wordt geplaatst. Bewaar de blisters in de kartonnen doos.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ierland.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 48 en meer TABLETTEN}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet :

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg(overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met varkensvlees smaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Nematoden:**Spoelwormen:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).**Haakwormen:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).**Zweepwormen:** *Trichuris vulpis* (volwassen).**Cestoden:****Lintwormen:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voor correcte dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden.
Doserings : 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

Doserings tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17,5kg	½ Strantel Plus XL tablet
31-35 kg	1 Strantel Plus XL tablet
>35-40 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus ½ Strantel Plus tablet
>40-45 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1 Strantel Plus tablet
>45-50 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1½ Strantel Plus tablets
>50-55 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2 Strantel Plus tabletten
>55-60 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2½ Strantel Plus tabletten
>60-65 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 3 Strantel Plus tabletten
>65-70 kg	2 Strantel Plus XL tabletten

De tabletten kunnen direct aan de hond of in voedsel worden gegeven. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Tabletten dienen als één enkele toediening worden gegeven.

Delen van tabletten moeten onmiddellijk worden weggegooid of worden teruggeplaatst in de open blister tot ze zijn gebruikt

Als er een risico voor herbesmetting bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Ongebruikte tablethelften binnen 14 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum

Ongebruikte halve tabletten dienen terug in de geopende blister geplaatst te worden die vervolgens terug in de kartonnen doos wordt geplaatst. Bewaar de blisters in de kartonnen doos.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ierland.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister folie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113840

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Strantel Plus XL tabletten voor honden.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus XL tabletten voor honden.
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet met varkensvlees smaak:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel Embonaat	504 mg(overeenkomend met 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Een gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. INDICATIES

Bij volwassen honden: behandeling van menginfecties door nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 12)

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen (diarree, braken) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

De aanbevolen doseringen zijn:

1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht).

Doseringstabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
Ongeveer 17,5kg	½ Strantel Plus XL tablet
31-35 kg	1 Strantel Plus XL tablet
>35-40 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus ½ Strantel Plus tablet
>40-45 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1 Strantel Plus tablet
>45-50 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 1½ Strantel Plus tablets
>50-55 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2 Strantel Plus tabletten
>55-60 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 2½ Strantel Plus tabletten
>60-65 kg	1 Strantel Plus XL tablet plus 3 Strantel Plus tabletten
>65-70 kg	2 Strantel Plus XL tabletten

De tabletten kunnen direct aan de hond of in voedsel worden gegeven. Voor of na behandeling hoeft het voer niet te worden onthouden.

Tabletten dienen als één enkele toediening worden gegeven.

Delen van tabletten moeten onmiddellijk worden weggegooid of worden teruggeplaatst in de open blister tot ze worden gebruikt.

Als er een risico voor herbesmetting bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Ongebruikte tablethelften binnen 14 dagen gebruiken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na uiterste gebruikdatum vermeld op het etiket.

Ongebruikte halve tabletten dienen terug in de geopende blister geplaatst te worden die vervolgens terug in de kartonnen doos wordt geplaatst.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden bestreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Om het risico op herbesmetting en nieuwe besmetting te minimaliseren, moeten uitwerpselen 24 uur na de behandeling worden verzameld en op de juiste wijze worden verwijderd.

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.

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

Dracht en lactatie:

Bij schapen, ratten en honden werden, bij hoge doseringen van febantel, teratogene effecten waargenomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 5)

Een enkele behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van 5 maal de aanbevolen dosering van de combinatie praziquantel, pyrantel-embonaat of hoger aanleiding tot occasioneel braken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is effectief tegen *Echinococcus* spp. die niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar in sommigen landen steeds meer voorkomt. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling, nazorg en de bescherming van personen worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater .

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

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

REG NL 113840

KANALISATIE
VRIJ

BD/2021/REG NL 113976/zaak 878450

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 22 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Strantel Plus tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113976**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Strantel Plus tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113976**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Strantel Plus tabletten voor honden**, **REG NL 113976** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Strantel Plus tabletten voor honden**, **REG NL 113976** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113976/zaak 878450

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
 6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 juni 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STRANTEL PLUS tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet :

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg
	(overeenkomend met 144 mg pyrantel embonaat)
Febantel	150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een lichtgele tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in helften of kwarten van gelijke grootte worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen bij honden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens de eerste 4 weken van de dracht. (zie rubriek 4.7)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien functioneren als tijdelijke gastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooien, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

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

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

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.

Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht dient in overeenstemming met een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor éénmalige orale toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

De aanbevolen doseerfrequenties zijn:

15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelembonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Honden hoeven vóór of na behandeling niet nuchter te zijn.

Indien er een risico op herbesmetting aanwezig is, dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening.

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

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaven doses van vijf maal de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintische, combinaties met praziquantel
ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat anthelmintica die actief zijn tegen gastrointestinale rondwormen en lintwormen.

Het diergeneesmiddel bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazol
2. Pyrantelembonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidine-derivaat
3. Praziquantel, een partieel gehydrogeneerde pyrazinoisoquinoline-derivaat

In deze vaste combinatie zijn pyrantel en febantel actief tegen alle relevante rondwormen (spoolwormen, haakwormen en zweepwormen) in honden. In het bijzonder, omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Deze combinatie laat een synergistische activiteit zien in het geval van haakwormen en febantel werkt effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke platworm species in honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* studies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade toebrengt aan het parasitaire integument, wat leidt tot samentrekking en verlamming van de parasieten. Er vindt een vrijwel onmiddellijke tetanische samentrekking van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegument plaats. Deze snelle samentrekking is verklaard door veranderingen in de flux van divalente kationen, in het bijzonder calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de rondwormen en daarmee het mogelijk maken van verwijdering uit het gastrointestinale systeem door middel van peristaltiek.

In zoogdieren ondergaat febantel een sluiting van de ring, waardoor fenbendazole en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect veroorzaken, door remming van polymerisatie van tubuline. De vorming van microtubuli wordt hiermee voorkomen, wat leidt tot onderbreking van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de worm. Met name de opname van glucose wordt beïnvloed, wat leidt tot een depletie van ATP in cellen. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, hetgeen 2 tot 3 dagen later plaats vindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel vrijwel volledig geabsorbeerd vanuit het maag-darmstelsel. Na absorptie wordt praziquantel verdeeld over alle organen.

Praziquantel wordt afgebroken tot inactieve metabolieten in de lever en uitgescheiden via de gal. Meer dan 95% van de toegediende dosis wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van ongemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piek plasmaconcentraties van praziquantel op binnen ongeveer 2,5 uur.

Het pamoaat-zout van pyrantel lost slecht op in water, waardoor de absorptie vanuit de maag en dunne darm wordt beperkt en het geneesmiddel effectief kan werken tegen parasieten in de dikke darm.

Na absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en vrijwel compleet afgebroken tot inactieve metabolieten die snel worden uitgescheiden in de urine.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en afgebroken tot een aantal metabolieten, waaronder fenbendazol en oxfendazol, die een anthelmintische activiteit hebben.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden traden piek plasmaconcentraties van fenbendazol en oxfendazol op binnen ongeveer 7 tot 9 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurilsulfaat
Varkensvlees smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

BD/2021/REG NL 113976/zaak 878450

Individuele strips, bestaande uit aluminium folie 30 µm/30 gsm geëxtrudeerde polyethyleen, met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 or 20 tabletten.

of

Individuele blisters, bestaande uit 45 µm zachte aluminium folie en 25 µm harde aluminium folie, met 2 of 8 tabletten.

De strips of blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 of 100 tabletten bevat.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113976

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 mei 2013

Datum van laatste verlenging: 27 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 juni 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 2, 4, 6 of 8 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel
50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelemonaat)
150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met varkensvleesmaak

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2, 4, 6, 8 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor éénmalige orale toediening.
1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Ongebruikte tablethelften dienen te worden weggegooid.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113976

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 tabletten of meer

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus tabletten voor honden
Praziquantel, Febantel, Pyrantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/tablet Praziquantel
50 mg/tablet pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelmonohydraat)
150 mg/tablet Febantel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met varkensvleessmaak.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG

Uitsluitend voor éénmalige orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd. Honden hoeven vóór of na behandeling niet nuchter te zijn.

Doseertabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
½ - 2,5	1/4
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tablet per 10 kg

Indien er een risico op herbesmetting aanwezig is dient advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht dient in overeenstemming met een "baten-risico" beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te gebeuren. Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte tablethelften dienen te worden afgevoerd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113976

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:<<partijnummer>>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister folie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus tabletten voor honden.
Praziquantel, Pyrantel, Febantel.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113976

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Strantel Plus tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strantel Plus tabletten voor honden.
Praziquantel, Febantel , Pyrantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

1 gearomatiseerde tablet bevat:

50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyranthelebonaat) en 150 mg febantel.

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale verschijnselen (braken, diarree) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor éénmalige orale toediening.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn: 15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelmonohydraat) en 5 mg/kg praziquantel.

1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden vermengd.

Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

Doseertabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
½ - 2,5	1/4
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tablet per 10 kg

Indien er een risico op herbesmetting aanwezig is dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Resterende tabletdelen mogen niet meer worden gebruikt.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinederivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden.

Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren tenzij de tijdelijke gastheren zoals vlooiën, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten.

Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht dient in overeenstemming met een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.

Het wordt geadviseerd om het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit die klasse.

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. In het kader van goede hygiëne dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen, of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via het afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

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

REG NL 113976

KANALISATIE

VRIJ