

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MANSONIL ALL WORM LARGE DOG FLAVOUR tabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

pyrantelebonaat 504 mg  
 febantel 525 mg  
 praziquantel 175 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

In twee gelijke helften deelbare tablet.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Hond.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. ( <i>T. pisiformis</i> , <i>T. hydatigena</i> , <i>T. ovis</i> , <i>T.</i> <i>multiceps</i> , <i>T. serialis</i> , <i>T.</i> <i>taeniaeformis</i> ) <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides lineatis</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

**4.3 Contra-indicaties**

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

In afwachting van verdere proeven tijdens de vroege drachtperiode, wordt het gebruik afgeraden tijdens de eerste helft van de dracht.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

##### **DOSERING**

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

##### **WIJZE VAN TOEDIENING**

Orale toediening.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

##### **BEHANDELINGSDUUR**

Eénmalige toediening

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis van het product werd zonder symptomen bij honden verdragen.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

*Farmacotherapeutische groep*: endoparasiticiden.

*ATCvet-code*: QP52AA01

Het product is een middel tegen rondwormen en lintwormen

met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen alle belangrijke nematoden (spoel-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelmintische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel door de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging op van het tegument van de parasiet, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet, met als gevolg sterfte.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt. Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur). Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd waarbij fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat geïdentificeerd kon worden. Febantel wordt zowel in de feces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyranthembonaat wordt heel weinig geresorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de feces uitgescheiden (50-60%).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maïszetmeel  
Lactose  
Microkristallijn cellulose  
Magnesiumstearaat  
Natriumlaurylsulfaat  
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide  
Polyvidone  
Artificiële 'Beef flavour'

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen.

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

Kartonnen doosjes met P/PVC door hitte met aluminium verzegelde blisters.

Verpakkingsgroottes:

- 2 tabletten (1 blister)
- 8 tabletten (1 blister)
- 16 tabletten (2 blisters met elk 8 tabletten)
- 24 tabletten (3 blisters met elk 8 tabletten)
- 56 tabletten (7 blisters met elk 8 tabletten)
- 96 tabletten (12 blisters met elk 8 tabletten).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 10535

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

Datum van eerste vergunningverlening: 10 september 2007

Datum van laatste verlenging: 10 september 2012

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

24 april 2014

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mansonil All Worm Large Dog flavour tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN****Formula:** Febantel 525 mg, Pyrantel. embonas 504 mg, Praziquantel 175 mg, 'Artificial Beef flavour', Excip. q.s. pro tableta una.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten  
*of*  
8 tabletten  
*of*  
16 tabletten  
*of*  
24 tabletten  
*of*  
56 tabletten  
*of*  
96 tabletten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Voor honden

**6. INDICATIES**

Endoparasiticum

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Orale toediening.

**Dosering:** 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.**8. WACHTTERMIJN**

-

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

-

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen.

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 10535

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mansonil All Worm Large Dog flavour tabletten  
Praziquantel 175 mg,  
Pyrantel embonas 504 mg,  
Febantel 525 mg

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 10535

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

MANSONIL ALL WORM LARGE DOG FLAVOUR tabletten

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

Bayer B.V.  
Animal Health Division  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MANSONIL ALL WORM LARGE DOG FLAVOUR tabletten

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

pyrantelmonaat 504 mg - febantel 525 mg - praziquantel 175 mg.

**Hulpstoffen:**

Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijne cellulose – Polyvidone – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Artificiële 'Beef flavour'.

**4. INDICATIES**

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp( <i>T. pisiformis</i> , <i>T. hydatigena</i> , <i>T. ovis</i> , <i>T. multiceps</i> , <i>T. serialis</i> , <i>T. taeniaeformis</i> ) <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides lineatis</i> .
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

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.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

### **DOSERING**

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

### **BEHANDELINGSDUUR**

Eénmalige toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Orale toediening. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder. Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In afwachting van verdere proeven tijdens de vroege drachtperiode, wordt het gebruik afgeraden tijdens de eerste helft van de dracht.

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

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

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

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

24 april 2014

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10535

**KANALISATIE**  
VRIJ