

FACHINFORMATION in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CANIQUEL PLUS mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten:

Hunde und Katzen

4.2. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch:

Spulwürmer:

- *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer:

- *Trichuris vulpis*

Bandwürmer:

- *Echinococcus granulosus*

- *Echinococcus multilocularis*

- *Dipylidium caninum*

- *Taenia* spp.

- *Multiceps multiceps*

- *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühest möglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit CANIQUEL PLUS mit Fleischaroma nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann Parasitenresistenz gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen.

Bei nachgewiesenem Echinococcusbefall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen gründlich mit Wasser auswaschen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von CANIQUANTEL PLUS mit Fleischaroma sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

CANIQUANTEL PLUS mit Fleischaroma kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung

in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg KGW. Eine Tablette enthält die Dosis für 10 kg KGW. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema.

1 Tablette bis 10 kg KGW

2 Tabletten von 10 bis 20 kg KGW

3 Tabletten von 20 bis 30 kg KGW

Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im allgemeinen $\frac{1}{2}$ Tablette pro Katze.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich. Für eine Behandlung ist eine Gabe von CANIQUANTEL PLUS mit Fleischaroma Tabletten an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen, Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nebenwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

4.11. Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP52AA51, Kombinationen mit Praziquantel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfaßt alle wichtigen Zestodenspezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, Multiceps multiceps, Dipylidium canium, Mesocestoides spp., Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden Parasiten.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken

Schädigungen des Parasitenteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten.

Grundlage des schnellen Wirkungseintritts ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca⁺⁺, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Fenbendazol

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde und Katzen sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies bereits innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht.

Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von Praziquantel und seinen Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 bis 4 Stunden.

Praziquantel wird von allen genannten Tierarten schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71 % im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Fenbendazol

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur langsam und nur zum Teil resorbiert.

Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 Stunden.

Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90 %) über den Kot, zu einem geringeren Teil auch über den Urin und die Milch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat
Polyvidon 25
Magnesiumstearat
Croscarmellose
Fleischaroma

6.2. Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 12 Tabletten pro Blisterpackung

PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 3 Tabletten pro Blisterpackung

Pappschachteln mit 1 oder 4 Blisterpackungen à 12 Tabletten

Metalldose mit 40 Blisterpackungen à 3 Tabletten

Metalldose mit 10 Blisterpackungen à 12 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

LOXAVET pharma GmbH

Max-Planck-Str. 11

85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

34165.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

02.01.1996, Verlängerung 03.01.2006

10. Stand der Information

Juli 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/ oder der Anwendung

entfällt

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig