

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vermis-Ex 50 mg / 500 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

Praziquantel, Fenbendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):	Praziquantel	50,0 mg
	Fenbendazol	500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer: - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
Hakenwürmer: - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*
Peitschenwurm: - *Trichuris vulpis*
Bandwürmer: - *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit

Vermis-Ex 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 der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Bei Echinococcose 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:

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vermis-Ex sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 41, 10117 Berlin oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Vermis-Ex 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 Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

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

1 Tablette Vermis-Ex 2,5 kg bis 10 kg Körpergewicht, 2 Tabletten Vermis-Ex von 10 bis 20 kg Körpergewicht, 3 Tabletten Vermis-Ex von 20 bis 30 kg Körpergewicht. Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im Allgemeinen $\frac{1}{2}$ Tablette Vermis-Ex 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 dreimalige Gabe von Vermis-Ex an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

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.

Hinweis:

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

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 Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum
ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, Multiceps multiceps, Joyeuxiella pasquali, Diphylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus granulosus, 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 Parasitentegmentums, 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 Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätssteigerung der Parasitenmembran für Ca²⁺ 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 im Magen und Dünndarm resorbiert.

Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies innerhalb von 0,3 – 2 Stunden erreicht.

Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeit von ¹⁴C-Praziquantel und seiner Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 - 4 Stunden. Praziquantel wird vom Menschen und 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 der Fäzes und damit fast 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 Sufoxid (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 geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blister mit 10 Tabletten

Packung mit 6 Blistern (60 Tabletten), Packung mit 12 Blistern (120 Tabletten)

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Mitvertrieb:

Pharma-Partner-Vertriebs GmbH
Bredowstraße 17
22113 Hamburg

Albrecht GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

400332.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03/2005

10. STAND DER INFORMATION

01/2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!