

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):	mg
Febantel	525,0
Pyrantel	175,0
(entspricht Pyrantelmonat)	504,0
Praziquantel	175,0

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Bräunliche, ovale, teilbare Tablette. Sie kann in gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden über 17,5 kg.

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adulte Würmer)
Peitschenwürmer:	<i>Trichuris vulpis</i> (adulte Würmer)
Bandwürmer:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. und <i>Dipylidium caninum</i> (adulte und larvale Stadien).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Flöhe dienen als Zwischenwirt für einen häufig vorkommenden Bandwurmtyp – *Dipylidium caninum*. Bandwurmbefall kann wieder auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse etc., durchgeführt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 17,5 kg wird eine Anthelmex Kautablette für Hunde empfohlen.

Bandwurmbefall ist unwahrscheinlich bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind. Die Tabletten sind aromatisiert. Damit eine unbeabsichtigte Aufnahme verhindert wird, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf. Um das Risiko eines Wieder- und Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremate für 24 h nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Hinblick auf gute Hygiene sollten sich Personen, die die Kautablette dem Hund direkt oder durch Zugabe zum Hundefutter verabreichen, anschließend die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Da das Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es wirksam gegen *Echinococcus spp.*, welche nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber in einigen mit zunehmender Häufigkeit auftreten. Echinokokkose stellt ein Risiko für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung,

der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10,000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können vorübergehende, milde gastrointestinale Symptome (z.B. Erbrechen) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Teratogene Effekte, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, sind für Schafe und Ratten beschrieben worden. Es wurden keine Studien bei Hunden in der frühen Trächtigkeit durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die angegebene Dosis darf bei der Behandlung von tragenden Hündinnen nicht überschritten werden. Die Kautabletten können während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zum Eingeben.

Dosierung

1 Kautablette je 35 kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Febantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Anzahl an Kautabletten</u>
17,5	½
>17,5 -35	1
>35 -52,5	1 ½
>52,5 -70	2

Nicht anwenden für die Behandlung von Hunden, die weniger als 17,5 kg wiegen (d.h. < 17,5 kg).

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Anwendung

Die Kautabletten können dem Hund direkt oder in Futter versteckt gegeben werden. Hungern vor oder nach der Behandlung ist nicht notwendig.

Aufgrund eines Lipidmantels um Praziquantel und zugefügter Aromatisierung werden die Kautabletten von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Dauer der Behandlung

Es sollte eine einmalige Dosis gegeben werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Bedarf und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Febantel-Kombinationen
ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Rundwürmer (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkungsspektrum: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination zeigt eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer und Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle bedeutsamen Bandwurmart in Hunden, im Besonderen alle *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen adulte und larvale Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Sowohl *in-vitro* als auch *in-vivo* Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu Kontraktion und Lähmung führt. Es kommt zu einer unmittelbaren krampfartigen Versteifung der Parasiten-Muskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden mit Änderungen des divalenten Kationenflusses, insbesondere von Kalzium, erklärt.

Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Seine Wirkungsweise ist es, die nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten zu stimulieren, eine spastische Paralyse zu induzieren und hierdurch eine Eliminierung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch die Peristaltik zu erlauben.

Im Säugetierorganismus entstehen aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese chemischen Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Verhinderung der Polymerisierung von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glucose-Aufnahme beeinflusst und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Arzneimittel weit im Organismus verteilt und nahezu vollständig in der Leber zur inaktiven Form

metabolisiert und anschließend über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden sind mehr als 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden.

Das Embonatsalz von Pyrantel hat eine geringe Wasserlöslichkeit, eine Eigenschaft, die die Resorption aus dem Darm reduziert und dem Arzneimittel erlaubt, den Dickdarm zu erreichen und dort gegen die Parasiten zu wirken.

Nach der Resorption wird Pyrantelembonat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Komponenten metabolisiert, welche schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel ist eine inaktive Vorstufe, die resorbiert und relativ schnell zu verschiedenen Metaboliten, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, welche anthelminthische Eigenschaften haben, verstoffwechselt wird.

Nach einer einmaligen oralen Verabreichung des Tierarzneimittels werden maximale Plasmakonzentrationen von Praziquantel, Pyrantel, Fenbendazol und Oxfendazol von 327, 81, 128 und 165 ng/ml nach 2,2, 4,5, 5,2 und 6,3 Stunden gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cetylpalmitat

Vorverkleisterte Stärke

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Künstliches Fleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit halbierter Tabletten: 2 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren. Immer wenn eine nicht benötigte halbierte Tablette gelagert wird, sollte sie in die offene Blisterkavität zurückgelegt und diese zurück in die Faltschachtel geschoben werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit Aluminium-Deckfolie mit je 2 Kautabletten

- Schachtel mit 1 Blister zu 2 Kautabletten (2 Kautabletten)
- Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Kautabletten (4 Kautabletten)
- Schachtel mit 4 Blistern zu 2 Kautabletten (8 Kautabletten)
- Schachtel mit 24 Blistern zu 2 Kautabletten (48 Kautabletten)
- Schachtel mit 48 Blistern zu 2 Kautabletten (96 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6
2143 Kistarcsa
UNGARN

8. ZULASSUNGSNUMMER

401798.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.