

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel	175 mg
Pyranlembonat	504 mg
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Ovale, beidseitig gewölbte, leicht grünlich-gelbe Tablette mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund (groß und sehr groß)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden:

Nematoden:

Askariden (späte unreife Stadien und Adulte): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer (Adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

4.3 Gegenanzeigen:

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen (siehe Abschnitt 4.7). Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe sind Zwischenwirte für die Bandwurmart *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle dieses Zwischenwirtes (Flöhe) kann ein Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um das Risiko einer Reinfestation und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Nicht für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel ist jeglicher Hand-zu-Auge- sowie Hand-zu-Mund-Kontakt zu vermeiden.

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

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Hunden, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu Symptomen wie Muskelzittern, Salivation, Durchfall, Darmentleerung und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen kann es zu leichten vorübergehenden gastrointestinalen Beschwerden (wie z. B. Erbrechen) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Anthelmin Plus XL Tabletten 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 4.3).

Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere einen Tierarzt zu Rate.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen (z. B. Levamisol) kann toxische Wirkungen auslösen.

Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z. B. Organophosphat-Verbindungen).

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht stehen Anthelmin Plus Kautabletten zur Verfügung.

Um eine möglichst exakte Dosierung zu erzielen, kann Anthelmin Plus XL mit Anthelmin Plus Kautabletten pro weitere 5 - 10 kg KGW nach folgendem Dosierschema kombiniert werden:

35 kg: 1 Anthelmin Plus XL

36 - 40 kg: 1 Anthelmin Plus XL + ½ Anthelmin Plus Kautablette

41 - 45 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 Anthelmin Plus Kautablette

46 - 50 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 ½ Anthelmin Plus Kautabletten

51 - 55 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 2 Anthelmin Plus Kautabletten

Um eine korrekte Dosierung zu ermöglichen, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.

Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematoziden Tierarzneimittel durchzuführen.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Nicht bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht anwenden.

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

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolin-Derivate und verwandte Substanzen – Praziquantel, Kombinationen

ATCvet-Code:

QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Anthelmin Plus XL Tablette ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (*als Pyranterlembonat*), das Probenzimidazol Febantel und das Isochinolin-Derivat Praziquantel enthält. In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen Pyranterlembonat und Febantel einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Spul- (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) und Hakenwurmart (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*).

Febantel selbst ist nicht anthelminthisch wirksam, sondern wirkt als Probenzimidazol. Die anthelminthische Wirkung des Febantels beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben der Parasiten.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmart des Hundes. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Formen dieser 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 Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca⁺⁺, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Febantel wird nach oraler Applikation zu wenigstens 40% resorbiert. Resorbierte Substanz wird innerhalb weniger Stunden vollständig metabolisiert.

Die Hauptmetaboliten sind Fenbendazol, Oxfendazol, Fenbendazol-Sulfon und Febantel-Sulfoxid; die beiden erstgenannten Metaboliten gelten als die anthelminthisch wirkenden.

Febantelmetaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil mit dem Kot (50-70%), zu einem geringeren Teil auch über den Urin (20-30%) und die Milch.

Das kaum wasserlösliche Pyranterlembonat wird beim Hund nur geringgradig (10-20%) und verzögert resorbiert. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die einzelnen Stoffwechselforgänge sind bisher nicht genau bekannt.

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur in Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyranterlembonat wird beim Hund zu > 80% mit dem Kot ausgeschieden; über die Niere wird Pyranterlembonat zu etwa 90-95% als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig aus Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von ¹⁴C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Povidon
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Perforierte hitzeversiegelte OPA/Al/PVC-Al Blister in einer Faltschachtel.

Faltschachtel mit 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten)
Faltschachtel mit 4 Tabletten (2 Blister mit je 2 Tabletten)
Faltschachtel mit 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 12 Tabletten (2 Blister mit 6 Tabletten)
Faltschachtel mit 24 Tabletten (4 Blister mit 6 Tabletten)
Faltschachtel mit 30 Tabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten oder 5 Blister mit 6 Tabletten)
Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 60 Tabletten (10 Blister mit je 6 Tabletten oder 6 Blister mit 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 102 Tabletten (17 Blister mit je 6 Tabletten)

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:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

401326.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 11.05.2011

Datum der letzten Verlängerung: 02.02.2017

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.