

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cazitel 230/20 mg aromatisierte Filmtabletten für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|---------------|--------|
| Pyrantelmonat | 230 mg |
| Praziquantel | 20 mg |

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtablette.

Eine weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer glatten Rückseite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Mischinfektionen der Katze mit folgenden gastrointestinalen Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen in einem Alter von unter 6 Wochen.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart (*Dipylidium caninum*). Ein Bandwurmbefall tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit erneut auf, wenn nicht eine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse usw., vorgenommen wird.

Besteht das Risiko einer Reinfestation, sollte bezüglich der Notwendigkeit und der Häufigkeit einer Wiederholung der Behandlung der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Lokale epidemiologische Informationen und die Lebensumstände der Katze sollten dabei berücksichtigt werden. Weiterhin sollten die Quellen einer möglichen Reinfektion, wie Flöhe und Mäuse, beseitigt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Tiere in schlechtem Allgemeinzustand oder mit einem hohen Infektionsgrad (ersichtlich durch Symptome wie Durchfall, Erbrechen, sichtbare Parasiten in Faeces und Erbrochenem, schlechter Zustand des Fells) sollten vor Verabreichung des Tierarzneimittels von einem Tierarzt untersucht werden. Geschwächte oder massiv befallene Tiere sollten nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Interesse einer guten Hygiene sollten sich Personen, welche die Tabletten der Katze verabreichen oder in das Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Störungen in Form von Erbrechen und neurologische Störungen in Form von Ataxien und Muskelzittern beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cazitel Filmtabletten für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum einmaligen Eingeben.

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt: 20 mg Pyrantel (57,5 mg Pyrantelmonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Dies entspricht einer Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

| Körpergewicht | Tabletten |
|---------------|-----------|
| 1,0 – 2,0 kg | ½ |
| 2,1 – 4,0 kg | 1 |
| 4,1 – 6,0 kg | 1 ½ |
| 6,1 – 8,0 kg | 2 |

Art und Dauer der Anwendung:

Die Tablette sollte der Katze direkt verabreicht werden, kann jedoch bei Bedarf mit Futter gegeben werden.

Bei Askariden-Befall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Elimination aller Würmer gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleiben kann. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Rundwürmer in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen der Welpen durchgeführt werden. Falls die Symptome eines Befalls anhalten oder wieder auftreten, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

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

Nach höheren Dosen als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden Symptome wie z.B. Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel Kombinationen.

ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dieses Tierarzneimittel ist wirksam gegen gastrointestinale Rund- und Bandwurmwürmer und enthält die folgenden Wirkstoffe:

1. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat und
2. Praziquantel, ein teilweise hydriertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert bei diesem eine spastische Paralyse und erlaubt hierdurch die Eliminierung des Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt über die Darmperistaltik.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. *In-vitro*- und *in-vivo*-Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen tetanischen Kontraktion der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird erklärt mit Permeabilitätsänderungen für divalente Kationen, insbesondere für Kalzium.

In dieser fixen Kombination wirkt Pyrantel gegen folgende Askariden: *Toxocara cati* und *Toxascaris leonina*.

Praziquantel ist wirksam gegen Bandwürmer, insbesondere *Dipylidium caninum* und *Taenia taeniaeformis*.

Da dieses Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es gegen *Echinococcus multilocularis* wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Praziquantel wird schnell resorbiert, metabolisiert und im Körper verteilt. Es wird angenommen, dass es durch die Schleimhaut zurück in das Darmlumen ausgeschieden wird.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Praziquantel nach ca. 2 Stunden erreicht.

Da Pyrantel schlecht resorbiert wird, ist zu erwarten, dass ein großer Teil der verabreichten Dosis im Magen-Darm-Trakt verbleibt, wo es seine therapeutische Wirkung ausübt und dann weitgehend unverändert im Stuhl ausgeschieden wird.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Pyrantel nach ca. 3 Stunden erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Tablettenkern:

Maisstärke

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenüberzug:

Grillfleischaroma

Opadry II weiß, bestehend aus:

Polyvinylalkohol

Titaniumdioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum (E553b)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Das Tierarzneimittel wird in zwei Primärverpackungsvarianten angeboten:

Einzelne Blister, bestehend aus weißem, opakem PVC/PE/PCTFE Copolymer und einer 20µm Heißsiegel-Lack/Aluminium-Folie, welche 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten enthalten.

oder

Einzelne Blister, bestehend aus 45µm PVC/Aluminium/orientiertem Polyamid und einer 20µm Heißsiegel-Lack/Aluminium-Folie, welche 2 oder 8 Tabletten enthalten.

Die in Kartons verpackten Blister enthalten entweder: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Filmtabletten.

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:

DE: 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRELAND

8. Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 402032.00.00

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

DE: Datum der Erstzulassung: 12.02.2014
Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.