ANHANG I

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cazitel Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (entsprechend 144 mg Pyrantelembonat)
Febantel	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile:
Laktose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Schweinefleisch-Aroma

Blass gelbe Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Nematoden (Rundwürmer) und Zestoden (Bandwürmer):

Nematoden:
Spulwürmer: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adulte Stadien)
Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Stadien)
Zestoden:
Bandwürmer: *Echinococcus* species (*E. granulosus, E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und larvale Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufig vorkommende Bandwurmart - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich.

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Zestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und Zestoden sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen für Personen von der zuständigen Behörde einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen) Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben" der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben" der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigkeitswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschritten werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinerger Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entsprechend 14,4 mg/kg Pyrantelembonat) und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht erforderlich.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinsichtlich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelembonat und Febantel wird im Allgemeinen von Hunden gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr gelegentliches Erbrechen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelminthika die gegen gastrointestinale Rund- und Bandwürmer wirken. Das Tierarzneimittel enthält die folgenden drei Wirkstoffe:
1. Febantel, ein Probenzimidazol
2. Pyrantelembonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisochinolon-Derivat

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Insbesondere deckt das Wirkungsspektrum *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis* ab. Diese Wirkstoffkombination zeigt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer. Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmarten beim Hund, insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr rasch über seine Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. Sowohl in vitro als auch in vivo Studien haben gezeigt, dass Praziquantel eine starke Schädigung des Parasiteninteguments bewirkt, was zur Kontraktion und Paralyse des Parasiten führt. Es erfolgt eine unmittelbare krampfartige Kontraktion der Parasitenmuskulatur und eine rasche Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen der Ionenflüsse divalenter Kationen, insbesondere von Kalzium, erklärt.

Pyrantel ist ein cholinerger Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Rundwürmer und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik. Febantel wird im Säugerorganismus durch einen enzymatischen Ringschluss zu Fenbendazol und Oxfendazol metabolisiert. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, woraus eine Störung der für den Parasiten lebenswichtiger Strukturen resultiert. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinflusst und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch die Erschöpfung seiner Energiereserven stirbt der Parasit nach etwa 2 -3 Tagen ab.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber schnell zu unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95%

der verabreichten Dosis ausgeschieden. Nicht-verstoffwechseltes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.
Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ungefähr 2,5 Stunden erreicht.

Das Pamoatsalz von Pyrantel ist schwer wasserlöslich und wird deshalb kaum aus dem Darm resorbiert, sodass der Wirkstoff gegen Parasiten im Dickdarm wirksam sein kann. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in unwirksame Metaboliten verstoffwechselt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und in eine Vielzahl von Metaboliten, einschließlich der anthelminthisch wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol, verstoffwechselt. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel an Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von ungefähr 7 – 9 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird in zwei Primärverpackungsvarianten angeboten:

Blisterstreifen aus Aluminiumfolie 30 µm/ 30 gsm extrudiertes Polyethylen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

Blisterpackung aus 45 µm plastischer Aluminiumfolie und 25 µm gehärtete Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Blisterstreifen oder Blisterpackungen werden in Umkartons zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401289.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01034

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 12/2009
AT: Datum der Erstzulassung: 05.01.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE/AT:

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton für alle Packungsgrößen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cazitel Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/Tablette Praziquantel, 50 mg/Tablette Pyrantel (entsprechend 144 mg Pyrantelembonat) und 150 mg/Tablette Febantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.
Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

DE: Mitvertreiber:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
DE-10117 Berlin
AT: Mitvertreiber: Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401289.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01034

15. CHARGENBEZEICHNUNG

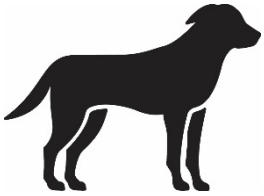
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cazitel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entsprechend 144 mg Pyrantelembonat) und 150 mg Febantel.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cazitel Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entsprechend 144 mg Pyrantelembonat) und 150 mg Febantel.
Blassgelbe Tablette mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Nematoden (Rundwürmer) und Zestoden (Bandwürmer):
Nematoden:
Spulwürmer: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adulte Stadien)
Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Stadien)
Zestoden:
Bandwürmer: *Echinococcus* species (*E. granulosus, E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und larvale Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufig vorkommende Bandwurmart - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.
Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich.

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Zestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und Zestoden sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.
Nur zur Behandlung von Tieren.

Trächtigkeit:
Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigkeitswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschritten werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben.
Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinerger Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.
Wenn Sie unsicher sind und Ihr Hund andere Tierarzneimittel einnimmt, sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Überdosierung:
Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelembonat und Febantel wird im Allgemeinen von Hunden gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr gelegentliches Erbrechen beobachtet.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen für Personen von der zuständigen Behörde einzuholen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen) Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Webseite: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entsprechend 14,4 mg/kg Pyrantelembonat) und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht erforderlich. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	**Tabletten**
0,5 – 2,5	¼
2,6 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
10,1 – 15,0	1½
15,1 – 20,0	2
20,1 – 25,0	2½
25,1 – 30,0	3
30,1 – 35,0	3½
35,1 – 40,0	4
>40,1	1 Tablette pro 10 kg

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinsichtlich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401289.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01034

Das Tierarzneimittel wird in zwei Primärverpackungsvarianten angeboten:

Blisterstreifen aus Aluminiumfolie 30 µm/ 30 gsm extrudiertes Polyethylen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

Blisterpackung aus 45 µm plastischer Aluminiumfolie und 25 µm gehärtete Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Blisterstreifen oder Blisterpackungen werden in Umkartons zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE/AT:

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

Telephone: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
DE-10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Mitvertreiber:
DE:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
DE-10117 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.