

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cazitel Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat)	50 mg
Febantel	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

Leicht gelbliche, teilbare Tabletten mit Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit folgenden Band- und Rundwürmern:

Spulwürmer:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Entwicklungsformen)

Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

Peitschenwurm:

- *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)
-

Bandwürmer:

- *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*)
- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*)
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und Entwicklungsstadien)

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstverabreichung konsultieren Sie einen Arzt und zeigen diesem die Packungsbeilage.

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachsorge und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörde einzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Beschwerden (Durchfall, Erbrechen) beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cazitel Tabletten für Hunde 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

4.9 Dosierung und Art der .Anwendung:

Einmalige Anwendung

Zum Eingeben.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Einmalig 15 mg/kg Körpergewicht (KGW) Febantel +
 5 mg/kg KGW Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg KGW Pyrantelmonat) +
 5 mg/kg KGW Praziquantel

Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Dosierungsbeispiele:

0,5 - 2 kg KGW	¼ Tablette
3 - 5 kg KGW	½ Tablette
6 - 10 kg KGW	1 Tablette
11 - 15 kg KGW	1 ½ Tabletten
16 - 20 kg KGW	2 Tabletten
21 - 25 kg KGW	2 ½ Tabletten
26 - 30 kg KGW	3 Tabletten
31 - 35 kg KGW	3 ½ Tabletten
36 - 40 kg KGW	4 Tabletten
> 40 kg KGW	1 Tablette pro 10 kg

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Bezüglich Erfordernis und Frequenz einer möglichen Wiederholungsbehandlung sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

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

Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel wird im Allgemeinen gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung nur gelegentliches 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 ein Rund- und Bandwurmmittel, das die folgenden Wirkstoffe enthält:

1. Febantel, ein Probenzimidazol,
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantelmonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Askariden, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkspektrum auch *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination entwickelt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer; Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartensorten beim Hund – im Besonderen *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.

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 einer Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden erklärt mit einem divalenten Kationenausfluss, insbesondere von Kalzium.

Pyrantel ist ein cholinerges 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.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Verhinderung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme 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 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. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Produktes an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ca. 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 nach oraler Aufnahme 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 von Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von ca. 7 – 9 Stunden erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose - Monohydrat

Natriumdodecylsulfat

Croscarmellose – Natrium

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Schweinefleisch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre.

Nicht verwendete angebrochene Tabletten sind sofort zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Produkt wird verpackt entweder in:

Blister, bestehend aus 30 µm Aluminiumfolie / 30 µm extrudierter Polyethylenfolie mit
2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten

oder

Blister, bestehend aus 45 µm Aluminiumfolie / 25 µm Aluminiumfolie mit 2 oder 8
Tabletten.

Packungsgrößen:

Die Blister sind verpackt in Kartons 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, 600 oder 1000 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRLAND

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 401289.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 12/2009
Datum der letzten Verlängerung: 20.03.2014

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.