

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Extrontel Plus mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette.

Leicht gelbliche, teilbare Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in gleich große Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Nematoden:

Spulwürmer:

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

Hakenwürmer:

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

Peitschenwürmer:

- *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Zestoden:

Bandwürmer:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

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

Hündinnen sind in den ersten vier Wochen der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*. Deshalb ist ein erneutes Auftreten eines Bandwurmbefalls sehr wahrscheinlich, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) erfolgt.

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:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Arzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus spp.*, die nicht in allen EU- Mitgliedsländern vorkommen, aber sich in manchen Ländern zunehmend verbreiten.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Störungen (Durchfall, Erbrechen) beobachtet. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Extrontel Plus Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10177 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

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 den behandelnden Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis darf 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 gegenseitig aufheben können.

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:

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

Dies entspricht einer Tablette Extrontel Plus pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

Ein Futterentzug vor oder nach der Tablettengabe ist nicht erforderlich.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

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

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. Pyranterlembonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

In dieser fixen Kombination wirken Pyranterlembonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkungsspektrum 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 Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartens 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 mit einem Ausfluss zweiwertiger Kalziumionen erklärt.

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 entstehen durch Ringschluss aus Febantel Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Hemmung 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. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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 auch den Dickdarm erreicht und dort gegen Parasiten wirkt. 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

Laktose-Monohydrat,
Mikrokristalline Cellulose,
Magnesiumstearat,
Hochdisperses Siliziumdioxid,
Croscarmellose-Natrium,
Natriumdodecylsulfat,
Schweinefleisch-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre

Nicht verwendete geteilte Tabletten sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Produkt wird verpackt entweder in:

Blister, bestehend aus 30 µm Aluminiumfolie und 30 g/m² extrudierter LDPE-Folie mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

oder

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

Die Blister sind verpackt in Kartons, welche entweder 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.

Möglicherweise werden 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 Limited,
Loughrea,
Co. Galway, Ireland.

8. Zulassungsnummer

402025.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 29.11.2013

Datum der letzten Verlängerung: 03.03.2015

10. Stand der Information

22.04.2021

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.