

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelemonat	504 mg
(entsprechend 175 mg Pyrantel)	
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Tablette.

Gelbfarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Bei erwachsenen Hunden: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Nematoden:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Entwicklungsformen).

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer).

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer).

Zestoden:

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

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt 4.7)

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Um das Risiko einer Reinfektion oder Neuinfektion zu verhindern, sollte der Kot im Zeitraum von 24 Stunden nach der Anwendung des Arzneimittels gesammelt und sachgemäß entsorgt 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.

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 Erscheinungen (Diarrhoe und 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 des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Teratogene Auswirkungen nach Verabreichung hoher Dosen Febantel während der Frühträchtigkeit wurden bei Ratten, Schafen und Hunden beobachtet.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht.

Nicht bei Hündinnen während des während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit einsetzen (s. Punkt 4.3).

Eine einzelne Behandlung während des letzten Drittels der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als sicher erwiesen.

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:

Ausschließlich zur oralen Verabreichung.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Zur Behandlung von Hunden: 1 Tablette pro 35 Kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelbonat und 5 mg Praziquantel/ kg Körpergewicht)

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten:
ca. 17.5kg	½ Extrontel Plus XL Tablette
31-35 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette
>35-40 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette und ½ Extrontel Plus Tablette
>40-45 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1 Extrontel Plus Tablette
>45-50 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1½ Extrontel Plus Tablette
>50-55 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette und 2 Extrontel Plus Tabletten
>55-60 kg	1 Extrontel Plus XL Tablette und 2½ Extrontel Plus Tabletten
>60-65 kg	1 Extrontel Plus XL Tabletten und 3 Extrontel Plus Tabletten
>65-70 kg	2 Extrontel Plus XL Tabletten

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

Die Tabletten sollen einmalig verabreicht werden.

Geteilte Tabletten sollten unverzüglich verworfen werden oder zur weiteren Verwendung im Blister aufbewahrt werden.

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 Verabreichung des ≥ 5 -fachen der empfohlenen Dosis einer Kombination aus Praziquantel und Pyrantelbonat gelegentliches Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel-Kombinationen.

ATC vet Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelminthika, die gegen im gastrointestinale Rund- und Bandwürmer wirkt. Es enthält folgende drei Wirkstoffe:

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

In dieser Formulierung wirken Pyrantelbonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Insbesondere umfasst das Wirkspektrum auch *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese vorliegende Wirkstoffkombination zeigt synergistische Wirkungen gegenüber Hakenwürmern. Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartens beim Hund insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echi-*

nococcus 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 das Integument des Parasiten stark beschädigt und es dadurch zu Kontraktion und Paralyse der Parasiten kommt. Es kommt zu einer nahezu unmittelbaren tetanischen Verkrampfung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diesen schnellen Kontraktionen liegt eine Umverteilung zweiwertiger Kationen, vorrangig von Calcium, zugrunde.

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 ermöglicht hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entstehen aus Febantel durch Ringschluss aus Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, was zur Zerstörung 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,
Natriumlaurylsulfat,
Schweinefleisch-Aroma.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Nicht verwendete geteilte Tabletten müssen innerhalb eines Zeitraumes von 14 Tagen verbraucht werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

Blister sollten immer zurück in die Faltschachtel verbracht werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackungen aus PVC/PE/PCTFE mit 20µ gehärteter Aluminiumfolie, mit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten pro Blister.

Die Blister sind verpackt in Faltpackungen, welche entweder 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten enthalten.

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 Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. Zulassungsnummer:

402002.00.00

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

Datum der Erstzulassung:	11.11.2013
Datum der letzten Verlängerung:	12.04.2018

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig