

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WORM STOP Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält

Wirkstoff(e):

Praziquantel	50 mg
Pyrantelmonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Gelb bis gelblich-graue, runde Tablette mit Bruchkante

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und spätjuvenile Stadien)

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (adulte und spätjuvenile Form)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den aktiven Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazin-Derivate und / oder organische Phosphorsäureester enthalten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die häufige wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann zu Resistenzen der Parasiten gegen die gesamte Substanzklasse führen. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte der behandelnde Tierarzt eine Laboruntersuchung anordnen und auf deren Ergebnis hin ggf. ein Produkt mit anderem Wirkmechanismus einsetzen. Im Falle einer bestätigten Monoinfektion durch Cestoden oder Nematoden sollte ein monovalentes Präparat gegen Cestoden oder Nematoden eingesetzt werden. Flöhe sind Zwischenwirte der weit verbreiteten Bandwurmart *Dipylidium caninum* und damit eine Infektionsquelle. Bandwurminfektionen können daher wiederholt auftreten, solange nicht auch die Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse bekämpft werden. Ebenso muss gleichzeitig das direkte Umfeld in die Behandlung einbezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um die Gefahr einer Neuinfektion zu minimieren, wird empfohlen, alle Tiere, die zusammen gehalten werden, auch simultan zu behandeln. Es wird empfohlen, die ausgeschiedenen Fäzes mit Würmern, Segmenten und Eiern unschädlich zu vernichten und den Lebensbereich der Hunde regelmäßig zu säubern und zu desinfizieren.

Pyrantel sollte bei Hunden mit Kachexie nur unter Vorbehalt eingesetzt werden. Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren (mit sichtbaren Würmern oder Segmenten in den Fäzes) sollte das Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt nach einer Nutzen-Risikobewertung angewendet werden. In diesem Fall sollte der Tierarzt eine Folgeuntersuchung der Fäzes durchführen und ggf. eine wiederholte Behandlung mit einem Produkt mit geeignetem Wirkspektrum (z. B. bei Nachweis von *Ancylostoma caninum* oder *Toxocara canis* Einsatz eines nematozid wirkenden Produktes).

Die Behandlung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, ist nicht angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Praziquantel, Pyrantelmononat oder Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Kontakt mit

dem Tierarzneimittel Hände waschen. Während der Behandlung sollten besondere Vorichtsmaßnahmen eingehalten werden - Kinder sollen nicht mit behandelten Hunden spielen, Hunde sollten einige Tage nach der Behandlung nicht bei Ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten treten Appetitlosigkeit, Durchfall, Erbrechen und Abgeschlagenheit oder ein vorübergehender Anstieg des AST-Spiegels (Aspartat-Aminotransferase) auf.

Die Häufigkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt diese Nebenwirkung)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Weniger häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 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 Einzelfallmeldungen)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von WORM STOP Tabletten für Hunde 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

Es wurden keine Studien zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der frühen Trächtigkeit eingereicht. Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit. Die Anwendung nach dieser Zeit und während der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Bei Zuchthunden sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Derivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können. Ebenfalls nicht gemeinsam mit organischen Phosphorsäureestern und Diethylcarbamazin einsetzen. Auf Grund ähnlicher Wirkmechanismen und toxikologischer Charakteristika sollte dieses Anthelminthikum nicht gemeinsam mit Morantel oder Morantel-Kombinationen angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Tablette/10 kg Körpergewicht (das entspricht 5 mg/kg Praziquantel, 14,4 mg/kg Pyrantelmonat und 20 mg/kg Fenbendazol). Es ist im Allgemeinen ausreichend, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen.

Im Falle einer diagnostizierten Helminthiasis sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden. Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Körpergewicht Hund (kg)	Anzahl Tabletten (Stück)
<i>Welpen und kleine Hunde</i>	
2-5	1/2
>5-10	1
<i>Mittelgroße Hunde</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Große Hunde</i>	
>30-40	4

Art der Anwendung:

Die Tablette kann direkt oral eingegeben werden oder zerstoßen in Futter gemischt werden. Das Tier muss während der Behandlung nicht nüchtern sein.

Normalerweise sollten erwachsene Hunde (älter als 6 Monate) alle 3 Monate entwurmt werden. Sollte sich der Tierbesitzer nicht für eine regelmäßige Entwurmung mit Anthelmintika entscheiden, so kann alternativ alle 3 Monate eine Kotuntersuchung durchgeführt werden. In besonderen Fällen, z. B. laktierende Hündinnen, junge Hunde (unter 6 Monate) oder in Tierheimen kann das Behandlungsintervall auch verkürzt werden. In diesen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt einen Entwurmungsplan erstellen.

Nach längerer Anwendung des Produktes sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden, der ggf. einen Produktwechsel empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

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

In klinischen Verträglichkeitsstudien mit Hunden veränderten sich die klinischen, hämatologischen und biochemischen Parameter auch nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis über 3 Tage nicht.

Eine Überdosierung dieses Tierarzneimittels kann unter Feldbedingungen auf Grund seiner großen therapeutischen Breite nur sehr selten beobachtet werden.

Bei Auftreten von toxischen Wirkungen durch extreme Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintikum, Praziquantel-Kombination

ATCvet code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsweise

Pyrantel, das Salz eines Tetrahydropyrimidin-Derivats und der Embonsäure, ist bereits seit 1966 als Breitspektrumanthelminthikum bei Hunden und anderen Tierarten bekannt. Pyrantel depolarisiert neuromuskuläre Synapsen. Des Weiteren blockiert es das Cholinesterase-Enzym. Diese zellbiologischen Veränderungen bewirken eine Lähmung der Würmer und dadurch ihren Tod. Pyrantelembonat ist wirksam gegen gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer.

Praziquantel, ein Pyrazinisochinolinderivat, ist ein hochwirksames Anthelminthikum gegen eine große Bandbreite von Zestoden einschließlich adulter und präadulter Stadien bei Menschen und Tier. Praziquantel wird sehr schnell über die parasitäre Oberfläche aufgenommen und im Parasiten verteilt. Praziquantel verursacht eine schwerwiegende Schädigung des Teguments, die eine Kontraktion und Lähmung des Parasiten zur Folge hat. Es findet eine quasi unmittelbare spastische Kontraktion der parasitären Muskulatur statt, einhergehend mit einer raschen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch einen Wechsel des Stroms zweiwertiger Kationen, vor allem Ca^{2+} , erklärt.

Fenbendazol, ein Methyl-5-(phenylthio)-2-benzimidazolcarbammat, ist eine häufig eingesetzte Benzimidazol-Verbindung (pharmakologisch aktiver Metabolit des Febantel). Der Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Mikrotubuli. Fenbendazol blockiert das Fumarat-Reduktase-Enzym der Parasiten und verhindert die Glukoseaufnahme, was wiederum zu einer Störung der Energie-produzierenden metabolischen Prozesse führt.

Die Erschöpfung der Energiereserven führt zur Lähmung der Würmer und schließlich zu ihrem Absterben.

Es ist geeignet für eine Behandlung gegen Bandwürmer, Hakenwürmer, Peitschenwürmer, Lungenwürmer, *Cysticercus tenuicollis* und Giardien-Infektionen.

Die synergistische Wirkung einer Kombination von Pyrantelmonat und Fenbendazol sichert eine gesteigerte Wirksamkeit gegen Peitschenwürmer.

Pyrantelmonat alleine gewährleistet eine höhere Wirksamkeit gegen Nematoden als Fenbendazol, ausgenommen gegen Peitschenwürmer, wodurch die Notwendigkeit von Pyrantelmonat im Tierarzneimittel deutlich wird. Obwohl Fenbendazol bis zu einem gewissen Grad gegen *Taenia pisiformis* wirksam ist, ist das Vorhandensein von Praziquantel in der Kombination dennoch notwendig, um eine 100%ige Wirksamkeit der Behandlung gegen *T. pisiformis* und *D. caninum* zu gewährleisten. Es gibt Untersuchungen, nach denen Fenbendazol nur eine begrenzte Wirkung gegen *D. caninum* und *T. pisiformis* hat.

Das Tierarzneimittel ist ein breit wirkendes Anthelminthikum. Es ist wirksam gegen folgende Spezies: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* und *Mesocestoides*-Arten.

Alle wirksamen Komponenten des Tierarzneimittels haben eine antiparasitäre Wirkung, die jeweils auf unterschiedlichen Wirkmechanismen basiert. Dies ist insbesondere wichtig, weil die Parasiten nach einer gewissen Zeit Resistenzen gegen einzelne Anthelminthika entwickeln können.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Peroral verabreichtes Praziquantel wird nahezu vollständig im Verdauungstrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration kann 30 - 60 Minuten nach Gabe festgestellt werden. Nach der Aufnahme wird der Wirkstoff in alle Organe transportiert; er passiert die Blut-Hirnschranke und gelangt in die Galle. Praziquantel wird in der Leber zu einer inaktiven Form metabolisiert und als solche in die Galle sezerniert. Inaktive Metaboliten des Praziquantels werden mit dem Urin ausgeschieden. Die Verteilung von Praziquantel im gesamten Organismus ist von Vorteil bei der Wirkung gegen larvale und adulte Stadien von Zestoden, da diese sich in sehr unterschiedlichen Organen des Wirtes aufhalten. Praziquantel wird in Hunden sehr schnell metabolisiert und ausgeschieden.

Das Embonat (Salz der Embonsäure) von Pyrantel hat eine geringe Wasserlöslichkeit, eine Eigenschaft, die die Resorption aus dem Darmtrakt reduziert und damit die Wirksamkeit gegen Parasiten im großen Intestinum steigert. Nach der Resorption wird Pyrantelmonat schnell und beinahe vollständig in inaktive Metaboliten umgewandelt, die über Urin und Kot ausgeschieden werden. Die maximale Plasmakonzentration wird bei Hunden 4-6 Stunden nach oraler Gabe erreicht.

Fenbendazol ist eine Benzimidazol-Verbindung und ein aktiver Metabolit des Febantels. Fenbendazol und seine Sulfoxid-Metaboliten sind bei Hunden in der Leber zu finden und werden über Urin und Kot ausgeschieden.

Die maximale Plasmakonzentration bei Hunden wird während der ersten 1-2 Stunden nach oraler Gabe erreicht. 24-48 Stunden nach diesem Intervall können die aktiven Substanzen bereits nicht mehr im Plasma festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke

Mikrokristalline Cellulose

Laktose-Monohydrat

Povidon

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Talkum

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen der Primärverpackung (Poly-Ethylen (PE)-Dose): 3 Monate.

Haltbarkeit nach Öffnen der Primärverpackung (Blister): umgehend verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden.

Halbe Tabletten aus der PE-Verpackung sollten in der Primärverpackung aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material der Primärverpackung: PVC/Alu-Blister oder Poly-Ethylen (PE)-Dose

Verpackungsgröße:

- Pappschachtel mit PVC/Alu-Blister mit 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 und 20x10 Tabletten
- Polyethylen (PE)-Dose mit 200 Tabletten

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den 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

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

1068 Budapest, Szófia utca 18

Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402146.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27. Oktober 2014

Datum der letzten Verlängerung: 15. Oktober 2018

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.