

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FELIMINTIC 80/20 mg, Tabletten für Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantel _____ 80,0 mg
(entspricht 230 mg Pyrantelmonat)
Praziquantel _____ 20,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Gelbe Tablette mit einer Einkerbung. Die Tablette kann in die Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

- Adulte Nematoden:
 - *Toxocara cati*
 - *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*

- Cestoden:
 - *Taenia taeniaeformis*

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit cholinergen Verbindungen (z. B. Piperazin) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen. Siehe Abschnitt 4.7. und Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ein Bandwurmbefall (*Taenia taeniaeformis*) wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte, wie Nager, immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika (Wurmmitteln) derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichts oder inkorrekt Verabreichung des Tierarzneimittels verursacht werden.

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Infektionsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit den Zielparasiten sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten erforderlichenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern diese vorliegen.

Der Befall mit Bandwürmern tritt bei Katzen frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tabletten sind aromatisiert. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Tablettenteile.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei behandelten Tieren kann vorübergehend Durchfall auftreten (sehr häufig), der im Zusammenhang mit der Eliminierung der Parasiten steht.

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende Verdauungsstörungen wie vermehrter Speichelfluss und/oder Erbrechen auftreten und milde und vorübergehend neurologische Störungen wie Ataxie können in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 Felimintic 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

Praziquantel und Pyrantel haben bei Katzen keine Auswirkungen auf Fortpflanzungsparameter. Es wurden keine embryotoxischen, foetotoxischen oder teratogene Wirkungen bei Labortieren (Ratten, Mäuse) für Pyrantel und Praziquantel und bei Katzen für Praziquantel festgestellt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder säugenden Katzen nach oraler Verabreichung ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit cholinergen Verbindungen (z. B. Piperazin) anwenden, da die spezifischen Wirkungen von cholinergen Verbindungen (neuromuskuläre Lähmung der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Lähmung der Parasiten) hemmen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

5 mg/kg Praziquantel und 20 mg/kg Pyrantel (57.5 mg als Pyrantelembonat), entsprechend 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht, einmalige Anwendung.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosierungen sind in nachfolgender Tabelle aufgeführt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Eingabe
1,0 – 2,0 kg	$\frac{1}{2}$
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	$1 + \frac{1}{2}$
6,1 – 8,0 kg	2

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig mit dem Futter erfolgen.

Es sind keine diätetischen Maßnahmen erforderlich.

Bei Befall mit *Toxocara cati* (Katzenspulwurm) kann insbesondere bei Katzenwelpen keine vollständige Eliminierung erwartet werden, so dass weiterhin ein Infektionsrisiko für Menschen bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten in 14-tägigen Abständen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Tierarzneimittel mit Wirkung auf *Toxocara cati* durchgeführt werden.

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

Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis der fixen Kombination aus Praziquantel und Pyrantel wurden Erbrechen und Durchfall beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist ein Anthelminthikum, das Praziquantel, ein Pyrazinisochinolin-Derivat, und Pyrantel, ein Tetrahydropyrimidin-Derivat (als Embonat-Salz) enthält. Es ist wirksam gegen Nematoden und Cestoden (Rund- und Bandwürmer).

Praziquantel wirkt auf Bandwürmer, wobei das Wirkungsspektrum auch *Taenia taeniaeformis* erfasst. Es wirkt gegen alle im Darm der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien dieser Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. *In vitro* und *in vivo* kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitenteguments mit nachfolgender Kontraktion und Paralyse des Parasiten. Ursache des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca^{++} , welche zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Resistenzen gegen Praziquantel wurden bei Katzen nicht beobachtet. Der Resistenzmechanismus wurde bei Mäusen untersucht. Bei Parasiten, die weniger empfindlich auf Praziquantel reagieren, wurden eine geringere Hemmung der Arzneimittel-metabolisierenden Leberenzyme und ein höherer Metabolismus von Praziquantel gefunden, was zu einer niedrigeren Exposition des Parasiten führte.

Pyrantel wirkt speziell auf Nematoden, insbesondere *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Ancylostoma braziliense*. Es wirkt als cholinerges Agonist ähnlich wie Nikotin und verursacht durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade spastische Lähmungen der Nematoden.

Bei Katzen wurden keine Resistenzen gegenüber Pyrantel beobachtet.

Die Resistenzmechanismen sind bisher nicht eindeutig ermittelt, es sind aber vermutlich verschiedene Subtypen der cholinergen Rezeptoren involviert, an die Pyrantel im Parasiten bindet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung sehr schnell und fast vollständig im Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bereits nach 0.3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeit von ^{14}C -Praziquantel und seinen Metaboliten beträgt 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb von 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig eliminiert - 40 bis 71% werden über die Harnwege und 13 und 30% über die Galle mit dem Kot ausgeschieden. Das Embonatsalz von Pyrantel wird im Magen-Darm-Trakt kaum resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Schweineleber-Aroma
Trockenhefe
Magnesiumstearat
Povidon K30

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Kartonschachtel mit einer Blisterpackung.

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402419.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2017

Datum der letzten Verlängerung: 24.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.