

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CANIFELMIN PLUS 50 mg/500 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beinahe weiße bis grau schattierte, runde, konvexe Tabletten mit Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Rund- und Bandwürmern, hervorgerufen durch:

Spulwürmer:	- <i>Toxocara canis</i> - <i>Toxascaris leonina</i>
Hakenwürmer:	- <i>Uncinaria stenocephala</i> - <i>Ancylostoma caninum</i>
Peitschenwurm:	- <i>Trichuris vulpis</i>
Bandwürmer:	- <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia</i> spp. - <i>Multiceps multiceps</i>

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfestation beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit Praziquantel/Fenbendazol-Tabletten (50 mg/500 mg) nach Diagnose eines Mischbefalles erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

Da der am häufigsten vorkommende Hundebandwurm (*Dipylidium caninum*) von Flöhen übertragen wird und gleichzeitig eine sehr kurze Präpatenzzeit aufweist, ist es sinnvoll, einen Flohbefall regelmäßig zu bekämpfen, um die Inzidenzrate zu vermindern.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Bei Echinococcose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Hände nach der Verabreichung waschen. Nicht in die Augen einbringen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Anwendung wird während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:

Für die Anwendung während der Laktation gibt es keine Einschränkung.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht und Tag. Eine Tablette entspricht der Dosis für 10 kg Körpergewicht.

Hunde - Dosierungsschema:

- 1 Tablette bis 10 kg Körpergewicht,
- 2 Tabletten von 11 bis 20 kg Körpergewicht,
- 3 Tabletten von 21 bis 30 kg Körpergewicht usw. pro Tag.

Katzen

Tagesdosis entsprechend dem Körpergewicht, im Allgemeinen eine halbe Tablette pro 5 kg KGW und Tag.

Die Tabletten entweder direkt, oder in Fleisch bzw. Wurst eingehüllt, eingeben.

Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Es wird eine Anwendung an drei aufeinanderfolgenden Tagen empfohlen.
Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, sodass zur Vermeidung einer Übertragung auf den Menschen Wiederholungsbehandlungen in empfohlenen Zeitabständen durchgeführt werden sollten.

Um die richtige Dosierung ermitteln zu können, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Hunde vertragen eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis ohne Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes oder Nebenreaktionen. Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Neigung zu Erbrechen, Durchfall, Inappetenz und verminderter Körpergewichtszunahme, Depression, Somnolenz oder allgemeiner Schwäche reagieren. Alle diese Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolinderivate und verwandte Substanzen,
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel:

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst Trematoden und Zestoden. Die Wirkungsweise gegen adulte Bandwürmer und deren Larven unterscheidet sich kaum. Es kommt zur Schädigung des Integuments der Parasiten. Grundlage für diese Wirkung ist ein durch Praziquantel hervorgerufener Wechsel in der Ca^{++} -Permeabilität der Zellmembranen, der zu einer Störung des Stoffwechsels in den Parasiten führt.

Fenbendazol ist hochwirksam gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie Ausbildung des Zytoskeletts, Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselsubstraten. Als Folge kommt es besonders durch verringerte Glukoseaufnahme und Herabsetzung mitochondrialer Reaktionen, z.B. in Form einer Hemmung der Fumarat-Reduktase, zu einer ATP-Verarmung. Nach Erschöpfung der Energiereserven kommt es zum Absterben des Parasiten. Bei radioaktiv markiertem Fenbendazol wurde eine hohe Aufnahme in das dorsale und ventrale Nervensystem der Parasiten beobachtet.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung rasch und vollständig resorbiert und die maximale Serumkonzentration innerhalb von 30 - 60 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 6 – 20 Minuten. Es wurde ein ausgeprägter Eliminationseffekt (First-pass-Effekt) festgestellt. Bereits 15 Minuten nach oraler Aufnahme sind 98,5 % (Ratte), 84 % (Hund) und 99 % (Affe) der Dosis metabolisiert. Ein Teil der ausgeschiedenen Metaboliten ist an Glucuron- und/oder Schwefelsäure gebunden. Hauptmetaboliten sind hydroxylierte Abbauprodukte (4-Hydroxycyclohexylcarbonyl-Analoga).

Fenbendazol: Bei der Behandlung von Haustieren mit therapeutischen Dosen von Fenbendazol wird die maximale Serumkonzentration nach 6 - 30 Stunden erreicht, nach 10 - 27 Stunden sind 50 % eliminiert.

Beim oxidativen Metabolismus von Fenbendazol ist die Sulfoxidation zum Fenbendazol-SO (Oxfendazol) der bevorzugte Stoffwechselweg.

Mittels radioaktiv markiertem Fenbendazol wurde festgestellt, dass bei Kaninchen, Ratten, Hunden und Schafen mehr als 50 % über den Kot, jedoch nur geringe Mengen im Urin ausgeschieden wurden. Hauptmetabolit ist eine p-hydroxylierte Substanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon, Magnesiumstearat, Fleischaroma, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose.

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blister im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

48 bzw. 120 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blistern zu je 12 Stück

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00409

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.9.1999 / 24.1.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.