

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Anthelmin Plus XL Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelembonat	504 mg
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K-30
Natriumlaurylsulfat
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (E572)

Ovale, bikonvexe Tabletten mit abgerundeten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Leicht grünlich-gelb.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 17,5 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit den folgenden Rund- und Bandwürmern bei erwachsenen Hunden:

Nematoden

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (späte unreife Formen und reife Formen)

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

Cestoden

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht zeitgleich mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Überschreiten Sie bei der Behandlung von trächtigen Hündinnen nicht die angegebene Dosierung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle von Zwischenwirten wie Flöhe, Mäuse usw. kann Bandwurmbefall immer wieder auftreten. Eine Parasitenresistenz auf eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelmintikum dieser Klasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg wird nicht empfohlen. Alle nur teilweise verwendeten Tabletten sollten entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder sie unter das Hundefutter mischen, sollten anschließend aus Hygienegründen ihre Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei Hündinnen während der ersten zwei Drittel der Trächtigkeit.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere gegen Rundwürmer einen Tierarzt zu Rate.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden (siehe Abschnitte 3.3 und 3.9)

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da die anthelminthische Wirkung von Pyrantel und Piperazin (enthalten in vielen Entwurmungspräparaten für Hunde) gehemmt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlenen Dosierungen betragen: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 14,4 mg/kg Pyrantel und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können halbiert werden.

Verabreichung und Dauer der Behandlung:

Futterbeschränkungen sind weder vor noch nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um *Toxocara* zu kontrollieren, sollten laktierende Hündinnen das Medikament 2 Wochen nach der Geburt und danach alle 2 Wochen bis zum Ende der Laktation erhalten.

Im Falle eines schweren Spulwurmbefalls sollte eine weitere Gabe nach 14 Tagen erfolgen.

Für ausgewachsene Hunde, sollte eine Einzeldosis verwendet werden.

Der Rat eines Tierarztes sollte über die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden sehr verträglich. In Studien zur Sicherheit verursachten Dosen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis gelegentlich Erbrechen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code: QP52AC55****4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält Anthelminthika, die gegen Rund- und Bandwürmer wirken. Das Produkt enthält drei Wirkstoffe: Febantel, Pyrantelmonat (Pamoat) und Praziquantel, ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, das häufig als Anthelminthikum für Human- und Tierarzneimittel verwendet wird.

Pyrantel fungiert als cholinerg Agonist. Die Wirkung erfolgt durch die Stimulierung der nikotin-cholinergen Rezeptoren der Parasiten und Induktion einer spastischen Lähmung, die eine Ausscheidung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch Peristaltik ermöglicht. Bei Säugetieren wird Febantel durch einen Ringschluss in Fenbendazol und Oxfendazol umgewandelt, die eine anthelminthische Wirkung durch Hemmung der Tubulin-Polymerisation entfalten. Eine Bildung von Mikrotubuli wird hierdurch verhindert, die als Struktur unerlässlich sind für die Normalfunktion von Helminthen. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinträchtigt und führt zu einer Abnahme von ATP in den Zellen. Der Parasit stirbt nach 2 – 3 Tagen durch Erschöpfung seiner Energiereserven. Praziquantel wird sehr schnell absorbiert und im gesamten Parasiten verteilt. In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Praziquantel schwere Schäden an der Hülle des Parasiten verursacht, was zu Kontraktion und Paralyse führt. Die Folge ist eine fast sofortige tetanische Kontraktion der Parasitenmuskulatur und eine rasche Vakuolisierung des synzytial angelegten Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Veränderungen des Flusses zweiwertiger Kationen, vor allem Kalzium, erklärt.

In diesem fixen Kombinationsprodukt wirken Pyrantel und Febantel synergistisch gegen alle relevanten Nematoden bei Hunden. Insbesondere erstreckt sich das Wirkungsspektrum auf *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*. Das Wirkungsspektrum

von Praziquantel deckt alle Bandwurmarten von Hunden ab, insbesondere alle *Taenia* spp. und *Dipylidium caninum*. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Formen dieser Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Praziquantel wird fast vollständig im Darmtrakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Medikament in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber in inaktive Formen metabolisiert und über die Galle ausgeschieden. Über 95% der verabreichten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Nicht metabolisiertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.

Das Pamoat-Salz von Pyrantel weist eine geringe Wasserlöslichkeit auf, eine Eigenschaft, die die Resorption im Darm verringert und es dem Medikament ermöglicht, in den Dickdarm zu gelangen und dort die Parasiten zu erfassen. Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Pyrantel-Pamoat besteht nur eine sehr geringe Gefahr von Nebenwirkungen/Toxizität für den Wirt. Nach der Resorption wird Pyrantel-Pamoat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Metaboliten umgewandelt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und in eine Reihe von Metaboliten verstoffwechselt, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, die antihelminthische Aktivitäten aufweisen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackung.

Schachtel mit 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 und 102 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d, Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V392086

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/05/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).