

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anthelmex Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:	mg/Tablette
Febantel	150,0
Pyrantel	50,0
(entspricht Pyrantelmonat)	144,0
Praziquantel	50,0

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Cetylpalmitat
Vorverkleisterte Stärke
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Künstliches Fleisch-Aroma

Bräunliche, ovale, teilbare Tablette. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden und Welpen.

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adulte Würmer)
Peitschenwürmer:	<i>Trichuris vulpis</i> (adulte Würmer)
Bandwürmer:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. und <i>Dipylidium caninum</i> (adulte und larvale Stadien).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe dienen als Zwischenwirt für einen häufigen Bandwurmtyp – *Dipylidium caninum*. Bandwurmbefall kann wieder auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse etc., durchgeführt wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bandwurmbefall ist unwahrscheinlich bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind.

Die Tabletten sind aromatisiert. Damit eine unbeabsichtigte Aufnahme verhindert wird, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Um das Risiko eines Wieder- und Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente für 24 h nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Hinblick auf gute Hygiene sollten sich Personen, die die Kautablette dem Hund direkt oder durch Zugabe zum Hundefutter verabreichen, anschließend die 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Da das Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es wirksam gegen *Echinococcus* spp., welche nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber in einigen mit zunehmender Häufigkeit auftreten. Echinokokkose stellt ein Risiko für den Menschen dar.

Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen) *
--	--

* leicht und vorübergehend

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontakt-daten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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:

Teratogene Effekte, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, sind für Schafe und Ratten beschrieben worden. Es wurden keine Studien bei Hunden in der frühen Trächtigkeit durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die angegebene Dosis darf bei der Behandlung von tragenden Hündinnen nicht überschritten werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z.B. Dexamethason, Phenobarbital), herabgesetzt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zum Eingeben.

Dosierung

1 Kautablette je 10 kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Febantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Anzahl an Kautabletten</u>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Für Hunde, die mehr als 30 kg wiegen (d.h. > 30 kg), sollten Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde verwendet werden.

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

Anwendung

Die Kautabletten können dem Hund direkt oder in Futter versteckt gegeben werden. Hungern vor oder nach der Behandlung ist nicht notwendig.

Aufgrund eines Lipidmantels um Praziquantel und zugefügter Aromatisierung werden die Kautabletten von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Dauer der Behandlung

Nicht bei Hunden unter 2 kg Körpergewicht anwenden.

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich des Bedarfs und der Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

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

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

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AA51

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Febantel-Kombinationen

4.2 Pharmakodynamik

In diesem fixen Kombinationstierarzneimittel wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Rundwürmer (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkungsspektrum: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination zeigt eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer und Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle bedeutsamen Bandwurmart in Hunden, im Besonderen alle *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen adulte und larvale Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Sowohl *in-vitro* als auch *in-vivo* Studien zeigen, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu Kontraktion und Lähmung führt. Es kommt zu einer unmittelbaren krampfartigen Versteifung der Parasiten-Muskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden mit Änderungen des divalenten Kationenflusses, insbesondere von Kalzium, erklärt.

Pyrantel ist ein cholinerg Agonist. Seine Wirkungsweise ist es, die nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten zu stimulieren, eine spastische Paralyse zu induzieren und hierdurch eine Eliminierung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch die Peristaltik zu erlauben.

Im Säugetierorganismus entstehen aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese chemischen Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Verhinderung der Polymerisierung von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Ruptur lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glucose-Aufnahme beeinflusst und es entsteht ein intrazellulärer ATP Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei Hunden nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Arzneimittel weit im Organismus verteilt und nahezu

vollständig in der Leber zur inaktiven Form metabolisiert und anschließend über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden sind mehr als 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden. Das Embonatsalz von Pyrantel hat eine geringe Wasserlöslichkeit, eine Eigenschaft, die die Resorption aus dem Darm reduziert und dem Arzneimittel erlaubt, den Dickdarm zu erreichen und dort gegen die Parasiten zu wirken.

Nach der Resorption wird Pyranтелеmonat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Komponenten metabolisiert, welche schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel ist eine inaktive Vorstufe, die resorbiert und relativ schnell zu verschiedenen Metaboliten, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, welche anthelminthische Eigenschaften haben, verstoffwechselt wird.

Nach einer einmaligen oralen Verabreichung des Tierarzneimittels werden maximale Plasmakonzentrationen von Praziquantel, Pyrantel, Fenbendazol und Oxfendazol von 327, 81, 128 und 165 ng/ml nach 2,2, 4,5, 5,2 und 6,3 Stunden gefunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit halbierter Tabletten: 2 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

Jedes Mal, wenn eine nicht benötigte halbierte Tablette aufbewahrt wird, sollte diese in die offene Blistermulde zurückgelegt und die Blisterpackung zurück in die Faltschachtel geschoben werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit Aluminium-Deckfolie mit je 2 oder 8 Kautabletten.

- Schachtel mit 1 Blister zu 2 Kautabletten (2 Kautabletten)
- Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Kautabletten (4 Kautabletten)
- Schachtel mit 52 Blistern zu 2 Kautabletten (104 Kautabletten)
- Schachtel mit 1 Blister zu 8 Kautabletten (8 Kautabletten)
- Schachtel mit 13 Blistern zu 8 Kautabletten (104 Kautabletten)

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

DE: 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.

AT: 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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401797.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01117

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: ...

AT: Datum der Erstzulassung: 21.09.2012

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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