

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CANIFELMIN 56,8 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 56,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 5,00 mg

Benzylalkohol 75,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung aller Altersstadien der bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurm-Spezies: *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia ovis*, *Hydatigera taeniaeformis*, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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 Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Subkutane Injektionen können zu lokalen Reizerscheinungen führen.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason, Barbituraten und Antiepileptika kann zur Herabsetzung der Serum-Konzentration von Praziquantel führen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Die Dosis beträgt für Hund und Katze einmalig 0,1 ml/kg Körpergewicht, entsprechend 5,7 mg Praziquantel/kg Körpergewicht.

Bei Befall mit *Joyeuxiella pasqualei* beträgt die Dosis 20 – 25 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entsprechend 0,35 - 0,44 ml/kg KGW)

Bei Verdacht auf *Echinococcus*-Befall ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen. Injektionsvolumina über 3 ml sollten auf zwei Stellen verteilt werden.

Bei massivem Befall mit *Joyeuxiella pasquali* ist der Therapieerfolg nach etwa 14 Tagen zu überprüfen. Gegebenenfalls ist eine Nachbehandlung angezeigt.

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

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

Praziquantel wird bis zu einer Dosis von 50 mg/kg symptomlos vertragen, bei höherer Dosierung kann es zu Erbrechen kommen. Katzen reagieren wegen des enthaltenen Benzylalkohols bei einer Überdosierung empfindlicher. Dies kann sich in Apathie, Salivation, Tremor und Ataxien äußern.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolinderivate und verwandte Stoffe
ATCvet-Code: QP52AA01.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel ist eine anthelminthische Substanz, die gegen Cestoden und Trematoden wirkt. Es schädigt das Integument 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.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmart von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* und

Echinococcus multilocularis. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden 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 im vorderen Teil des Parasiteninteguments. *In vitro* bewirken Konzentrationen von 0,01 µg / ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Calcium-Ionen, was zu einer Dysregulation des Stoffwechsels beim Parasiten führt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach Injektion rasch und vollständig resorbiert, verteilt sich schnell in alle Organe und passiert zu 10 – 20 % auch die Blut-Liquorschranke. Praziquantel wird aktiv in das Darmlumen sezerniert. Die Serumproteinbindung liegt bei 85 %. Die Substanz unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Effekt. Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 1 - 2,5 Stunden, unter Einbeziehung des pharmakologisch aktiven Hauptmetaboliten 4 Stunden. Hauptmetaboliten sind hydroxylierte Abbauprodukte, deren Elimination zu 60 - 80 % renal, zu 15 - 37 % mit der Galle und zu 6 % über eine Sekretion in den Darm erfolgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol-Hemihydrat, Benzylalkohol, Propylenglycol

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche zu 10 ml, Glasart Typ II Ph.Eur. mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

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.: 8-00390

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. April 1999/ 24. Jänner 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.