

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

#### FELIMINTIC 80/20 mg Tabletten für Katzen

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Frankreich

Mitvertreiber

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FELIMINTIC, 80/20 mg, Tabletten für Katzen  
Pyrantelembonat  
Praziquantel

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Pyrantel \_\_\_\_\_ 80,0 mg  
(entspricht 230 mg Pyrantelembonat)  
Praziquantel \_\_\_\_\_ 20,0 mg

Gelbe Tablette mit 1 Einkerbung. Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

- Adulte Nematoden:
  - *Toxocara cati*
  - *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- Cestoden:
  - *Taenia taeniaeformis*

#### **5. 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.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5 mg/kg Praziquantel und 20 mg/kg Pyrantel (57.5 mg als Pyrantel Embonat), 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

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.

#### 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.

#### 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.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE**

#### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer Blisterpackung von 2 Tabletten.

#### Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 402419.00.00

Für Tiere.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.