

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazitel Plus XL Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
(entsprechend 175 mg Pyrantel)	
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktosemonohydrat
Mikrokristalline Zellulose
Magnesiumstearat
Kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Natriumlaurylsulfat
Schweinefleischaroma

Eine gelb gefärbte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei erwachsenen Hunden: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies.

Nematoden:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Entwicklungsformen)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Zestoden:

Bandwürmer: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und unreife Entwicklungsformen).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*. Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. 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 häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Aus Hygienegründen sollten sich Personen, die die Tabletten dem Hund direkt verabreichen oder dem Hundefutter hinzufügen, danach die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose gemäß der World Organisation for Animal Health (OIE) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 .000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen)
--	--

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 auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Über teratogene Wirkungen, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte nur nach einer

Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen das Tierarzneimittel bei Hündinnen nicht in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die empfohlene Dosis bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschreiten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirksamkeiten von Pyrantel und Piperazin aufheben.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinerg Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entsprechend 14,4 mg/kg Pyranterlembonat) und 5 mg/kg Praziquantel.
Dies entspricht einer Tablette Prazitel Plus XL pro 35 kg Körpergewicht.

Hunden mit ungefähr 17,5 kg Körpergewicht sollte ½ Tablette Prazitel Plus XL verabreicht werden.
Hunden mit > 35 kg Körpergewicht sollte 1 Tablette Prazitel Plus XL sowie die angemessene Menge von Prazitel Plus Tabletten verabreicht werden, die einem Äquivalent von 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht erforderlich.

Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Kombination von Praziquantel, Pyranterlembonat und Febantel wird im Allgemeinen bei Hunden gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr 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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelminthika die gegen gastrointestinale Rund- und Bandwürmer wirken. Das Tierarzneimittel enthält die folgenden drei arzneilich wirksamen Bestandteile:

1. Febantel, ein Probenzimidazol
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidin -Derivat
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon Derivat

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantelmonat und Febantel gegen alle relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer) bei Hunden. Im Besonderen umfasst das Wirkspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination entwickelt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer. Febantel ist wirksam gegen *T. vulpis*.

Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartens beim Hund,- im Besonderen *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Dabei wirkt Praziquantel gegen alle adulten und juvenilen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr rasch über dessen Oberfläche resorbiert und im gesamten Parasiten verteilt. Sowohl in vitro als auch in vivo Studien haben gezeigt, dass Praziquantel eine starke Schädigung des Parasiten-Integuments bewirkt, was zu einer Kontraktion und Paralyse des Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden erklärt mit einem Ausfluss zweiwertiger Kationen, insbesondere von Kalzium.

Pyrantel ist ein cholinerg Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Rundwürmer und erlaubt hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entsteht aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Die anthelminthische Wirkung dieser Substanzen beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, woraus eine Störung der für den Parasiten lebenswichtigen Strukturen resultiert. Vor allem die Glukoseaufnahme wird gestört, wodurch es zur Entleerung zellulären ATPs kommt. Durch die Erschöpfung seiner Energiereserven stirbt der Parasit nach etwa 2 -3 Tagen ab.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber zu unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Nicht-verstoffwechseltes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ca. 2,5 Stunden erreicht.

Das Pamoatsalz von Pyrantel ist schwer wasserlöslich und wird deshalb kaum aus dem Darm resorbiert, sodass der Wirkstoff gegen Parasiten im Dickdarm wirksam sein kann. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in unwirksame Metaboliten verstoffwechselt, die schnell über den Urin ausgeschieden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und in eine Vielzahl von Metaboliten, einschließlich der anthelminthisch wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol, verstoffwechselt. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel an Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von 7 – 9 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Jedes Mal, wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PE/PCTFE mit 20µ gehärteter Aluminiumfolie, mit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten pro Blister.

Die Blister sind verpackt in Faltkartons, welche entweder 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten enthalten.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01114

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.09.2012

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

12/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).