#### **PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Anthelmin 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

## 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantelembonat 230 mg (entsprechend zu 80 mg Pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Weiße bis fast weiße, bikonvexe, ovale Filmtablette, mit Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

### 3. Zieltierart

Katzen.

## 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund-, Haken- und Bandwürmern bei Katzen, hervorgerufen durch:

- Spulwürmer: *Toxocara cati* (Erwachsene)
- Hakenwürmer: Ancylostoma tubaeforme (Erwachsene), Ancylostoma braziliense (Erwachsene)
- Bandwürmer: Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides spp., Joyeuxiella pasqualei

#### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 6.

#### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Ein Bandwurmbefall bei Katzen tritt frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart - Dipylidium caninum.

Ohne eine Kontrolle der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse, usw., wird ein Bandwurmbefall sicher immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer ineffektiven Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse, über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrekter Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Im Interesse der guten Hygiene, sollten Personen, die die Tabletten der Katze direkt verabreichen oder dem Katzenfutter hinzufügen, hiernach Hände waschen.

Nicht verwendete Teiltabletten sollten in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist, müssen spezifische Richtlinien hinsichtlich der Behandlung und Weiterbehandlung und hinsichtlich der Personensicherheit von der verantwortlichen zuständigen Behörde ausgehändigt werden.

### <u>Trächtigkeit</u>:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht während der Schwangerschaft anwenden.

### Laktation:

Kann während der Stillzeit verwendet werden.

## Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen können.

### Überdosierung:

Es treten keine Symptome einer Überdosierung bei der 5-fachen der empfohlenen Dosis auf. Das erste zu erwartende Symptom einer Vergiftung ist Erbrechen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

# 7. Nebenwirkungen

#### Katzen:

Sehr selten	Störungen des Verdauungstrakts (z. B. übermäßiger
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Speichelfluss und/oder Erbrechen)*
einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störungen (z. B. Ataxie)*

<sup>\*</sup>Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

# Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée -	Postfach 97
Galileelaan 5/03	1000 BRÜSSEL
1210 BRÜSSEL	Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen. Einmalige Verabreichung.

mg Praziquantel und 20 mg Pyrantel Base (57,5 mg Pyrantelembonat) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Katzenwelpen, die weniger als 1 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da die korrekte Dosierung dieser Katzen nicht durchführbar sein kann.

### Art der Anwendung:

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig, kleinen Futtermengen hinzugefügt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bei Askaridenbefall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen weiter bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Rundwurm Tierarzneimittel durchgeführt werden.

Wenn Krankheitszeichen bestehen bleiben oder auftreten, konsultieren Sie einen Tierarzt.

### 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25 °C lagern. Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt und an einem sicheren Ort ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat 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 angegebenen Monats.

### 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

 $2 \times 1$ ,  $4 \times 1$ ,  $10 \times 1$ ,  $30 \times 1$ ,  $50 \times 1$  oder  $100 \times 1$  Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen, in einer Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

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

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland