

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Felimintic 80 mg / 20 mg Tabletten für Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Tablette zu 320 mg enthält:

**Wirkstoffe:**

Pyrantel..... 80 mg

(als Pyrantelembonat)

(entspricht 230 mg Pyrantelembonat)

Praziquantel..... 20 mg

**Sonstiger Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Schweineleber-Aroma
Trockenhefe
Magnesiumstearat
Povidon K30

Gelbe, runde Tablette mit 1 Bruchrille auf jeder Seite. Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN****3.1 Zieltierart(en)**

Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit:

□ Adulte Nematoden:

- *Toxocara cati*

- *Ancylostoma tubaeforme*

- *Ancylostoma braziliense*

□ Cestoden:

- *Taenia taeniaeformis*

**3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht gleichzeitig mit Cholinergika (z. B. Piperazin) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen.

Siehe Abschnitte 3.7 und 3.8.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Ein Bandwurmbefall (*Taenia taeniaeformis*) wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Nagetiere, 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 :

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichts oder inkorrekt Verabreichung des Tierarzneimittels verursacht werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit anderen Zielparasiten sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Der Befall mit Bandwürmern tritt bei Katzen frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Verabreichung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht verbrauchte Tablettenteile sind zu entsorgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1, 2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Hypersalivation, Vomitus) <sup>3</sup>  Neurologische Störung (z. B. Ataxie) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> mit der Ausscheidung der Parasiten verbunden

<sup>2</sup> vorübergehend

<sup>3</sup> leicht und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT/BE : Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE : Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen zu Praziquantel und Praziquantel ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder embryotoxische Wirkungen.

Laboruntersuchungen an Katzen zu Praziquantel ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder embryotoxische Wirkungen.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Praziquantel und Pyrantel zeigen keine Auswirkungen auf Fortpflanzungsparameter bei Katzen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

5 mg/kg Praziquantel und 20 mg/kg Pyrantel (57,5 mg als Pyrantelmonat), entsprechend 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht, einmalige Anwendung.

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

Die Dosierungen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt :

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* kann insbesondere bei Katzenwelpen nicht mit einer vollständigen Elimination gerechnet werden, sodass ein Infektionsrisiko für Menschen weiterhin bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung ist mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen *Toxocara cati* in Abständen von 14 Tagen bis 2–3 Wochen nach dem Absetzen durchzuführen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Das Tierarzneimittel ist ein Anthelminthikum mit Praziquantel, einem Pyrazinoisochinolinderivat, und Pyrantel, einem Tetrahydropyrimidinderivat (als Embonate-Salz), das gegen Nematoden und Cestoden wirkt.

Praziquantel wirkt gegen Cestoden; das Wirkungsspektrum umfasst auch *Taenia taeniaeformis*. Es wirkt gegen alle im Darmtrakt der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien dieser Parasiten. Praziquantel wird sehr rasch durch die Oberfläche des Parasiten resorbiert und gleichmäßig im Parasiten verteilt. Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* kommt es sehr schnell zu schweren Schädigungen des parasitären Integuments mit nachfolgender Kontraktion und Paralyse des Parasiten. Ursache des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die durch Praziquantel induzierte Veränderung der Permeabilität der Parasitenmembran für Ca<sup>++</sup>, die zur Dysregulation des Stoffwechsels des Parasiten führt.

Resistenzen gegen Praziquantel wurden bei Katzen nicht beobachtet. Der Resistenzmechanismus wurde bei Mäusen untersucht. Bei Parasiten mit geringerer Empfindlichkeit gegenüber Praziquantel, wurden eine geringere Hemmung der Arzneimittel-metabolisierenden Leberenzyme und ein höherer Metabolismus von Praziquantel gefunden, was zu einer niedrigeren Exposition des Parasiten führte.

Pyrantel wirkt spezifisch gegen Nematoden, insbesondere *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Ancylostoma braziliense*. Es wirkt als cholinerges Agonist, ähnlich wie Nikotin, und führt durch depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Bei Katzen wurden keine Resistenzen gegenüber Pyrantel beobachtet. Die Resistenzmechanismen sind bisher nicht eindeutig ermittelt es sind aber vermutlich verschiedene Subtypen der cholinergen Rezeptoren involviert, an die Pyrantel im Parasiten bindet.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell und nahezu vollständig im Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bereits nach 0,3–2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von <sup>14</sup>C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen zwischen 2 und 3 Stunden. Praziquantel wird rasch in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit.

Praziquantel wird innerhalb von 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden – zu 40–71 % mit dem Urin und zu 13–30 % über die Gallenflüssigkeit mit dem Stuhl.  
Das Embonat-Salz von Pyrantel wird nur geringgradig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nicht verbrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kartonschachtel mit 1 thermoversiegelten PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 2 Tabletten.  
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**

AT/BE: 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.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DOMES PHARMA

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: 837794

BE: BE-V516346

DE: 402419.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

AT: 03/08/2017

BE: 20/08/2017

DE: 14/07/2017

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

10/03/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. [AT, DE]

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. [BE]

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