

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTCONTROL WORMER Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entsprechend 144 mg Pyrantelembonat) und 150 mg Febantel.

Blassgelbe Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rundwürmer und Bandwürmer der folgenden Arten:

Rundwürmer

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)

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

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Stadien)

Bandwürmer :

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

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufig vorkommende Bandwurmart - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich.

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

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 Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Rundwürmer oder Bandwürmer, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Rundwürmer und Bandwürmer sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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 nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Trächtigkeit:

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschritten werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen cholinergen Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Wenn Sie unsicher sind und Ihr Hund andere Tierarzneimittel einnimmt, sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Überdosierung:

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

7. 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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entsprechend 14,4 mg/kg Pyrantelmonat) und 5 mg/kg Praziquantel.

1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht. Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht erforderlich. Die

Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
0,5 – 2,5	¼
2,6 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
10,1 – 15,0	1½
15,1 – 20,0	2
20,1 – 25,0	2½
25,1 – 30,0	3
30,1 – 35,0	3½
35,1 – 40,0	4
>40,1	1 Tablette pro 10 kg

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Hinsichtlich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

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 der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662334 (Blisterstreifen)

BE-V662335 (Blisterpackungen)

Das Tierarzneimittel wird in zwei Primärverpackungsvarianten angeboten:

Blisterstreifen aus Aluminiumfolie 30 µm/ 30 gsm extrudiertes Polyethylen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

Oder

Blisterpackung aus 45 µm plastischer Aluminiumfolie und 25 µm gehärtete Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Blisterstreifen oder Blisterpackungen werden in Umkartons zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

Tel: +353 (0) 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

Belgien

Tel: +32(0)2/773.34.56

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