

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazitel Vet 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
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Schweinefleisch-Aroma

Eine gelb gefärbte, längliche Tablette mit einer 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

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden folgender 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 Piperazin-Verbindungen anwenden.

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

Nicht anwenden im 1. und 2. Trimester der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für eine häufig vorkommende Bandwurmart - *Dipylidium caninum*. Ein erneuter Bandwurmbefall ist wahrscheinlich, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. durchgeführt wird.

Um das Risiko einer Reinfestation und eines Neubefalls zu minimieren, sollten die Fäzes innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegenüber dieser 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 Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Zestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 die Tabletten ins Hundefutter einmischen, anschließend die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., welcher nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommt, aber in einigen immer häufiger auftritt. Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine bei der World Organisation for Animal Health (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie der Schutzmaßnahmen für Personen besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

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

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 in 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, Hunden und Ratten berichtet worden. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde im ersten und zweiten Trimester der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht bei trächtigen Hündinnen im ersten und zweiten Trimester der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt 3.3).

Eine einzelne Gabe im dritten Trimester der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als unbedenklich erwiesen.

3.8 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 anderer cholinerg Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Dosierung:

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette je 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
ca. 17,5 kg	½ Prazitel Vet XL Tablette
31-35 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette
>35-40 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie ½ Prazitel Vet Tablette
>40-45 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 1 Prazitel Vet Tablette
>45-50 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 1½ Prazitel Vet Tabletten
>50-55 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 2 Prazitel Vet Tabletten
>55-60 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 2½ Prazitel Vet Tabletten
>60-65 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 3 Prazitel Vet Tabletten
>65-70 kg	2 Prazitel Vet XL Tabletten

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 sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

Tablettenteile sollten bis zur nächsten Verabreichung in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt werden oder sofort entsorgt werden.

Besteht das Risiko eines erneuten Befalls, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe der Kombination von Praziquantel und Pyrantelmonat der 5-fachen 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 Wirkstoffe:

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 beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Im Besonderen umfasst das Wirkspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

Diese Wirkstoffkombination zeigt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer. Febantel ist wirksam gegen *T. vulpis*.

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

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell 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 Parasiteninteguments bewirkt, was zu einer Kontraktion und Paralyse des Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Kontraktion der Parasitenmuskulatur und einer raschen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen der Ionenflüsse divalenter Kationen, insbesondere von Kalzium, erklärt.

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

Febantel wird im Säugetierorganismus durch einen enzymatischen Ringschluss zu Fenbendazol und Oxfendazol metabolisiert. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthische Wirkung über eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, woraus eine Störung der für den Parasiten lebenswichtigen Strukturen resultiert. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinträchtigt, was zu einem intrazellulären ATP-Mangel führt. Der Parasit stirbt durch Erschöpfung seiner Energiereserven 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 werden.

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

Nicht verwendete Tablettenhälften müssen innerhalb von 14 Tagen verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind 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

Das Tierarzneimittel wird in folgender Primärverpackung angeboten:

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

Die Blister sind verpackt im Umkarton, 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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7014051.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 27/08/2024

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

DE:

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für alle Packungsgrößen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazitel Vet XL Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelmonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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, 1000 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Hund direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nicht verwendete Tablettenhälften müssen innerhalb von 14 Tagen verwendet werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für diese Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Jedes Mal, wenn eine ungenutzte Tablette aufbewahrt wird, sollte diese in die offene Blisterpackung zurückgelegt und diese wieder in die Faltschachtel eingesetzt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber:

DE:_Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7014051.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

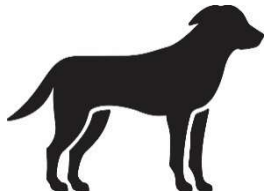
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazitel Vet XL



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Tablette enthält: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelembonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prazitel Vet XL Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette mit Schweinefleisch-Aroma enthält 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelmonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

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

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rundwürmern und Bandwürmern folgender Arten:

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).

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

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

Nicht anwenden im 1. und 2. Trimester der Trächtigkeit. (siehe Abschnitt 6.)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für eine häufig vorkommende Bandwurmart - *Dipylidium caninum*. Ein erneuter Bandwurmbefall ist wahrscheinlich, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. durchgeführt wird.

Um das Risiko einer Reinfestation und eines Neubefalls zu minimieren, sollten die Fäzes innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegenüber dieser 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 Nematoden oder Zestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

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 dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Hundefutter, anschließend die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Über teratogene Wirkungen, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, ist bei Schafen, Hunden und Ratten berichtet worden. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde im ersten und zweiten Trimester der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht bei trächtigen Hündinnen im ersten und zweiten Trimester der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt 5.).

Eine einzelne Gabe im dritten Trimester der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als sicher erwiesen.

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 anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Gabe der Kombination von Praziquantel und Pyrantel-Embonat der 5-fachen empfohlenen Dosis oder mehr gelegentliches Erbrechen beobachtet.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., welcher nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommt, aber in einigen immer häufiger auftritt. Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine bei der World Organisation for Animal Health (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie der Schutzmaßnahmen für Personen besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen) Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität
---	---

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.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt: 1 Tablette je 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
ca. 17,5 kg	½ Prazitel Vet XL Tablette
31-35 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette
>35-40 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie ½ Prazitel Vet Tablette
>40-45 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 1 Prazitel Vet Tablette
>45-50 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 1½ Prazitel Vet Tabletten
>50-55 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 2 Prazitel Vet Tabletten
>55-60 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 2½ Prazitel Vet Tabletten
>60-65 kg	1 Prazitel Vet XL Tablette sowie 3 Prazitel Vet Tabletten
>65-70 kg	2 Prazitel Vet XL Tabletten

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 sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

Besteht das Risiko eines erneuten Befalls, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

Tablettenteile sollten bis zur nächsten Verabreichung in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt werden oder sofort entsorgt 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.

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.

Nicht verwendete Tablettenhälften müssen innerhalb von 14 Tagen verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Das Tierarzneimittel wird in folgender Primärverpackung angeboten:

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

Die Blister sind verpackt im Umkarton, 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.

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 Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

Telefon: +353(0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Mitvertreiber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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

DE: Verschreibungspflichtig
