**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenprasel, 50 mg/500 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält

Wirkstoff:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben

Weißliche Tablette, rund, leicht gewölbt mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

Bandwürmer: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit Fenprasel Tabletten nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit Tierarzneimitteln nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen, Speicheln oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fenprasel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Fenprasel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tabletten zur oralen Anwendung.

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht. Eine Tablette enthält die Dosis für 10 kg KGW. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

1 Tablette bis 10 kg KGW, 2 Tabletten von 10 bis 20 kg KGW, 3 Tabletten von 20 bis 30 kg KGW.

Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im allgemeinen ½ Tablette pro Katze.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe von Fenprasel Tabletten an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen, Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum
ATCvet-Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum
Praziquantel

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestodenspezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasiteninteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintritts ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca⁺⁺ was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Fenbendazol

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmarten von Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde und Katzen sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies bereits innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von Praziquantel und seinen Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 bis 4 Stunden. Praziquantel wird vom Menschen und allen genannten Tierarten schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxy-cyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Fenbendazol

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 Stunden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über den Kot, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

Toxikologische Eigenschaften

Praziquantel

Die akute Toxizität von Praziquantel ist äußerst gering. Die orale LD₅₀ bei Hunden lag bei >200 mg/kg Körpergewicht nach oraler Verabreichung. In oralen 13-Wochen-Versuchen zur Ermittlung der subchronischen Toxizität vertrugen Beaglehunde bis zu 180 mg/kg KG/Tag, ohne dass substanzbedingte Veränderungen beobachtet wurden. Bei reproduktionstoxikologischen Untersuchungen von Praziquantel fand sich weder ein Einfluss auf die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten, noch war die embryonale und fötale Entwicklung der Jungtiere gestört. Es fanden sich keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften.

Fenbendazol

Die akute Toxizität von Fenbendazol ist ebenfalls äußerst gering. Fenbendazol ist für Hunde und Katzen einschließlich deren Welpen gut verträglich. In Zieltiersicherheitsstudien wurden nach Behandlung mit der dreifachen empfohlenen Dosierung sowie mit der empfohlenen Dosierung in dreifacher Anwendungsdauer keine behandlungsbedingten Schädigungen der Tiere festgestellt. Bei der Behandlung trächtiger Hündinnen mit Fenbendazol wurden nach dreifacher therapeutischer Dosis in geringem Umfang teratogene Wirkungen beobachtet, möglicherweise verursacht durch eine antimitotische Wirkung des

Fenbendazolabbauprodukts Oxfendazol. Zur Anwendung von Fenbendazol bei trächtigen und säugenden Katzen liegen keine entsprechenden Studien vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat
Povidon K 25
Magnesiumstearat
Croscarmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC-Alu-Blisters mit 10 oder 20 Tabletten, Packung mit 10 PVC-Alu-Blistern à 10 Tabletten.

Kunststoffdose mit 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 34173.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.01.1996 / 18.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig