

GEBRAUCHSINFORMATION

Amcofen 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amcofen 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
Milbemycinoxim, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Kautablette:

	Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	Kautabletten für Hunde
Wirkstoffe:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: ovale, bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln mit einer Bruchkerbe auf einer Seite

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: runde, leicht bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:
 - Dipylidium caninum*
 - Taenia* spp.
 - Echinococcus* spp.
 - Mesocestoides* spp.
- Rundwürmer:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Kleine Hunde und Welpen (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg)
Hunde (mit einem Gewicht von mindestens 5 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	Kautabletten für Hunde
0,5 – 1 kg	1/2 Tablette	
mehr als 1 – 5 kg	1 Tablette	
mehr als 5 – 10 kg	2 Tabletten	
5 – 25 kg		1 Tablette
mehr als 25 – 50 kg		2 Tabletten
mehr als 50 – 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit halbiertes Tabletten für kleine Hunde und Welpen nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25°C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat (z. B. tierärztlich) einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse durchgeführt werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich.

Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten diese an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Tieren, aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu dem Produkt zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb des Sichtfeldes und der Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme einer oder mehrerer Tabletten, ist sofort ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien der jeweils zuständigen Behörde (z. B. Experten oder Institutionen für Parasitologie) zu beachten.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden angewendet werden, einschließlich trächtigen und säugenden Hündinnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt, als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen; jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten (gesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Amcofen 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg:

BE-V553537

Amcofen 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg:

BE-V553546

Verschreibungspflichtig