

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Zantel 50/500 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg
Fenbendazol 500,0 mg

Runde, fahlgelbe Tablette mit Viertelkerben

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Breitband-Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen durch Nematoden und Cestoden bei Hunden.

<u>Spulwürmer (Askariden)</u>	<i>Toxocara canis</i> (unreif, adult) <i>Toxascaris leonine</i> (unreif, adult)
<u>Hakenwürmer</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (unreif, adult) <i>Ancylostoma caninum</i> (unreif, adult)
<u>Haarwürmer</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (adult)
<u>Bandwürmer</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> . <i>Taenia hydatigena</i>

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Welpen unter 2 Wochen anwenden..

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise

Einer der häufigsten Bandwürmer bei Hunden und Katzen (*Dipylidium caninum*) wird durch Flöhe übertragen und hat eine sehr kurze Vorbrutzeit, deshalb ist es wichtig, Flöhe zu bekämpfen, um das Auftreten von Bandwürmern und das Risiko einer erneuten Infektion zu verringern.

Bei wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Klasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Siehe Abschnitt Gegenanzeigen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung beim Tier die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine teratogene oder fötotoxische Wirkungen von Praziquantel und Fenbendazol nachgewiesen. Die Sicherheit wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgeprüft. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird deshalb nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren in der Laktation ist hingegen möglich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:

Zeitweilige Diarrhöe wurde während der Untersuchung bei wiederholter Gabe einer Überdosis festgestellt. Flüssiger Stuhl bei ausgewachsenen Hunden, Heulen und Rastlosigkeit bei Welpen wurden ab einer dreifachen Dosis der empfohlenen Menge festgestellt. Beim Fünffachen der empfohlenen Verabreichungsmenge wurde übermäßige Speichelbildung (Hypersalivation) bei ausgewachsenen Hunden und bei Welpen festgestellt, ebenso wie Erbrechen. Diese Anzeichen weisen auf eine Überdosis hin und müssen symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde.

Unbekannte Häufigkeit	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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}

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

Orale Verabreichung

Das Tierarzneimittel wird oral verabreicht, sowohl direkt als auch gemischt in Fleisch, Wurst oder anderem Futter. Diätmaßnahmen oder Fasten sind nicht erforderlich.

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

Behandlung von Hunden oder Welpen nach dem Abstellen.

Das Tierarzneimittel ist in einer Dosis von 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol je kg Körpergewicht zu verabreichen (d. h. 1 Tablette pro 10 kg), täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Beispiele:

Kleine Hunde und abgestillte Welpen

0,5 – 2,5 kg Körpergewicht	¼ Tablette
>2,5 – 5 kg Körpergewicht	½ Tablette
6 – 10 kg Körpergewicht	1 Tablette

Mittelgroße Hunde

11 – 15 kg Körpergewicht	1½ Tabletten
16 – 20 kg Körpergewicht	2 Tabletten
21 – 25 kg Körpergewicht	2½ Tabletten
26 – 30 kg Körpergewicht	3 Tabletten

Große Hunde

31 – 35 kg Körpergewicht	3½ Tabletten
36 – 40 kg Körpergewicht	4 Tabletten

Es wurden keine Analysen bei Hunden mit über 40 kg Körpergewicht vorgenommen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

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

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Behältern: BE-V370797

Folienstreifen: BE-V272492

Durchdrückfolie (Blister): BE-V370806

Packungsinhalt:

Behältern: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 oder 200 Tabletten
Folienstreifen und Durchdrückfolien (Blisterverpackungen): 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 oder 400 Tabletten .
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter unerwünschter Ereignisse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

17. Weitere Informationen