#### **PACKUNGSBEILAGE**

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aniprazol 50 mg/500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

# 2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg Fenbendazol 500,0 mg

Weiße oder fast weiße (beige), runde Tablette mit leichter Wölbung und einseitiger Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

## 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

# 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfestationen 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

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfestation beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel nach Diagnose eines Mischbefalles erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

# Besondere Warnhinweise:

Flöhe fungieren als Zwischenwirte für die häufig vorkommende Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Verpackung vorzuzeigen.

Personen, die dem Tier die Tablette direkt oder über das Futter verabreichen, sollten aus Hygienegründen im Anschluss die Hände waschen.

Der direkte Kontakt mit Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden.

# Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

# Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Trächtigkeitsdrittels angewendet werden. Da allerdings durch den Fenbendazolmetaboliten Oxfendazol verursachte teratogene Wirkungen in seltenen Fällen nicht gänzlich ausgeschlossen werden können, nur nach entsprechender Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

### Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können Störungen des Allgemeinbefindens, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder unerwünschten Reaktionen vertragen. Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Symptome verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

### 7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): Hypersalivation (Speicheln)<sup>1</sup>, Erbrechen<sup>1</sup>, Durchfall<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Im Zusammenhang mit der Entwurmung. <sup>2</sup>Leicht.

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, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, (E-Mail: <a href="mailto:basg-v-phy@basg.gv.at">basg-v-phy@basg.gv.at</a>; Website: <a href="https://www.basg.gv.at/">https://www.basg.gv.at/</a>) melden.

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

Zum Eingeben.

### Dosierung:

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht und Tag. Eine Tablette entspricht der Dosis für 10 kg Körpergewicht.

Das Dosierungsschema ist daher wie folgt:

- 1 Tablette bis 10 kg Körpergewicht,
- 2 Tabletten von 10 bis 20 kg Körpergewicht,
- 3 Tabletten von 20 bis 30 kg Körpergewicht usw. pro Tag.

Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im Allgemeinen eine halbe Tablette pro Katze und Tag.

## Art der Anwendung:

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

## Dauer der Anwendung:

Einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

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 sollte deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt 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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

### Tabletten in der Kunststoffdose:

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

# Tabletten in der Blisterverpackung:

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 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

Z.Nr: 8-00407

### Packungsgrößen:

Kunststoffdose mit 30, 60 oder 120 Tabletten im Umkarton. Blisterpackung mit 30, 60 oder 120 Tabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

### 16. Kontaktandaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H. Hinderhoferstraße 3

AT-4600 Wels Tel: +43 7242 44692

Rezept- und apothekenpflichtig.