

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe	mg/Tablette
Febantel	525,0
Pyrantel	175,0
(entspricht Pyrantelmonat)	504,0
Praziquantel	175,0

Bräunliche, ovale, teilbare Tablette. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden und Welpen über 17,5 kg:

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adulte Würmer)
Peitschenwürmer:	<i>Trichuris vulpis</i> (adulte Würmer)
Bandwürmer:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. und <i>Dipylidium caninum</i> (adulte und larvale Stadien).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe dienen als Zwischenwirt für einen häufigen Bandwurmtyp – *Dipylidium caninum*.

Bandwurmbefall kann wieder auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse etc., durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Kautabletten für kleinere Hunde werden für die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 17,5 kg empfohlen.

Bandwurmbefall ist unwahrscheinlich bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind.

Die Tabletten sind aromatisiert. Damit eine unbeabsichtigte Aufnahme verhindert wird, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Um das Risiko eines Wieder- und Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente für 24 h nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Hinblick auf gute Hygiene sollten sich Personen, die die Kautablette dem Hund direkt oder durch Zugabe zum Hundefutter verabreichen, anschließend die Hände waschen.

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Da das Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es wirksam gegen *Echinococcus spp.*, welche nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber in einigen mit zunehmender Häufigkeit auftreten.

Echinokokkose stellt ein Risiko für den Menschen dar.

Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

Trächtigkeit:

Teratogene Effekte, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, sind für Schafe und Ratten beschrieben worden. Es wurden keine Studien bei Hunden in der frühen Trächtigkeit durchgeführt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die angegebene Dosis darf bei der Behandlung von tragenden Hündinnen nicht überschritten werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.

Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen)*
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

* leicht und vorübergehend

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 melden:

DE: 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://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.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Nur zum Eingeben.

Dosierung

1 Kautablette je 35 kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Febantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

<i>Körpergewicht (kg)</i>	<i>Anzahl an Kautabletten</i>
17,5	½
>17,5 -35	1
>35 -52,5	1 ½
>52,5 -70	2

Nicht anwenden für die Behandlung von Hunden, die weniger als 17,5 kg wiegen (d.h. < 17,5 kg). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichung

Die Kautabletten können dem Hund direkt oder in Futter versteckt gegeben werden. Hungern vor oder nach der Behandlung ist nicht notwendig. Aufgrund eines Lipidmantels um Praziquantel und zugefügter Aromatisierung werden die Kautabletten von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Dauer der Behandlung

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich des Bedarfs und der Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Blisterpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

Jedes Mal, wenn eine nicht benötigte halbierte Tablette aufbewahrt wird, sollte diese in die offene Blistermulde zurückgelegt und die Blisterpackung zurück in die Faltschachtel geschoben werden.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit halbiertter Tabletten: 2 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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.

AT/DE:

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

DE: 401798.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01118

Packungsgrößen:

PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit Aluminium-Deckfolie mit je 2 oder 8 Kautabletten.

- Schachtel mit 1 Blister zu 2 Kautabletten (2 Kautabletten)
- Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Kautabletten (4 Kautabletten)
- Schachtel mit 4 Blistern zu 2 Kautabletten (8 Kautabletten)
- Schachtel mit 24 Blistern zu 2 Kautabletten (48 Kautabletten)
- Schachtel mit 48 Blistern zu 2 Kautabletten (96 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungarn

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ECUPHAR GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Mitvertrieb:

ECUPHAR GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.