

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anthelmin 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Jede Filmtablette enthält:

Pyrantelmonat	230 mg (entsprechend zu 80 mg Pyrantel)
Praziquantel	20 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Povidon K25
Cellulose, mikrokristallin (E460)
Kieselsäure, kolloidal wasserfrei
Magnesiumstearat (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)

Weiß bis fast weiß, bikonvex, ovale Filmtablette, mit Bruchrinne auf einer Seite.  
Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Katzen.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund-, Haken- und Bandwürmern bei Katzen, hervorgerufen durch:

- Ascarids (Spulwürmer): *Toxocara cati* (Erwachsene)
- Ancylostomas (Hakenwürmer): *Ancylostoma tubaeforme* (Erwachsene), *Ancylostoma braziliense* (Erwachsene)
- Cestodes (Bandwürmer): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 3.7 und Abschnitt 3.8.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Ein Bandwurmbefall bei Katzen tritt frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart - *Dipylidium caninum*.

Ohne eine Kontrolle der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse, usw., wird ein Bandwurmbefall sicher immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer ineffektiven Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse, über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrektter Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Im Interesse der guten Hygiene, sollten Personen, die die Tabletten der Katze direkt verabreichen oder dem Katzenfutter hinzufügen, hiernach Hände waschen.

Nicht verwendete Teildabletten sollten in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist, müssen spezifische Richtlinien hinsichtlich der Behandlung und Weiterbehandlung und hinsichtlich der Personensicherheit von der verantwortlichen zuständigen Behörde ausgehändigt werden.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (z. B. übermäßiger Speichelfluss und/oder Erbrechen)* Neurologische Störungen (z. B. Ataxie)*
---	--

\*Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht.  
Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

#### Laktation:

Kann während der Laktation verwendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen können.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Einnehmen. Einmalige Verabreichung.

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

#### *Dosierung:*

5 mg Praziquantel und 20 mg Pyrantel Base (57,5 mg Pyrantelmonat) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Katzenwelpen, die weniger als 1 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da die korrekte Dosierung dieser Katzen nicht durchführbar sein kann.

#### *Art der Anwendung:*

Die Einnahme der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig, kleinen Futtermengen hinzugefügt werden.

#### *Hinweis:*

Bei Ascaridenbefall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen weiter bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Rundwurm Tierarzneimittel durchgeführt werden.

Wenn Krankheitszeichen bestehen bleiben oder auftreten, konsultieren Sie einen Tierarzt.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es treten keine Symptome einer Überdosierung bei der 5-fachen der empfohlenen Dosis auf. Das erste zu erwartende Symptom einer Vergiftung ist Erbrechen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP52AA51**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel ist ein Rund- und Bandwurm-Anthelminthikum, das als wirksame Bestandteile das Pyrazinoisochinolin-Derivat Praziquantel und das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Embonat-Salz) enthält.

In dieser fixen Arzneimittelkombination wirkt Praziquantel als ein Bandwurmmittel, dessen Wirkungsspektrum alle bei der Katze vorkommenden Zestodenarten, insbesondere *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. und *Echinococcus multilocularis* umfasst. Praziquantel wirkt gegen alle Stufen dieser Parasiten, welche den Darm der Katze besiedeln.

Pyrantel ist die Rundwurm-spezifische Komponente und hat gegen alle bei der Katze relevanten Nematoden eine gute Wirkung, insbesondere bei *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* und *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

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 Parasitenteguments, und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für  $\text{Ca}^{++}$ , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung sehr schnell resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr weit verteilt und sehr schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden - zwischen 40 und 71 % im Urin und zwischen 13 und 30 % über die Galle mit den Fäzes.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25 °C lagern. Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt und an einem sicheren Ort ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackungen bestehend aus kaltgeformter OPA-/Aluminium-/PVC-Folie und Aluminiumfolie mit 2 oder 10 Tabletten.

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen, in einer Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

BE-V507066

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/03/2017

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11/07/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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