

GEBRAUCHSINFORMATION
Aniprazol 50 mg/500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniprazol 50 mg/500 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Praziquantel, Fenbendazol

3. WIRSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

Weißer oder fast weißer (beige), runder Tablette mit leichter Wölbung und einseitiger Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Peitschenwürmer:	<i>Trichuris vulpis</i>
Bandwürmer:	<i>Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps</i>

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Speicheln, Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

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 die richtige Dosierung ermitteln zu können, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

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 zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z.B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kunststoffdose mit 30, 60 oder 120 Tabletten.

Blisterpackung mit 30, 60 oder 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr: 8-00407

Rezept- und apothekenpflichtig.