

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde

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

### Bezeichnung des Tierarzneimittels

Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde  
Febantel, Pyrantelmonat, Praziquantel

#### Bezeichnungen in anderen Mitgliedsstaaten:

Veloxa Forte Kautabletten für Hunde  
(Griechenland und Ungarn)

Veloxa 525/504/175 mg Kautabletten für Hunde  
(Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden)

Veloxa XL Kautabletten für Hunde  
(Frankreich, Irland und Vereinigtes Königreich)

Helm-Ex Forte Kautabletten für Hunde (Spanien)

Xindex Forte Kautabletten für Hunde (Italien)

### Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

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

Bräunliche, ovale, teilbare Kautablette.

### Anwendungsgebiet(e)

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

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)

Hakenwürmer : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)  
Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)  
Bandwürmer: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. und *Dipylidium caninum* (adulte und larvale Stadien).

### **Gegenanzeigen**

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

### **Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10,000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können vorübergehende, milde, gastrointestinale Symptome (z.B. Erbrechen) auftreten.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Hund

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nur zum Eingeben.

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

<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Anzahl an Kautabletten</u>
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).

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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 gegeben werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Bedarf und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

## **Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag Monats.

Halbierte Kautabletten sollten innerhalb von 2 Tagen verwendet werden. Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren. Immer wenn eine nicht benötigte halbierte Tablette gelagert wird, sollte sie in die offene Blisterkavität zurückgelegt und diese zurück in die Faltschachtel geschoben werden.

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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

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 Anwendung bei Tieren**

Für die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 17,5 kg wird eine Anthelmex Kautablette für Hunde 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 Exkremate 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.

### **Weitere 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 (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

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

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 nach einer 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. Die Kautabletten können während der Laktation angewendet werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

April 2017

### **Weitere Angaben**

Für Tiere.

Packungsgrößen:

PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit Aluminium-Deckfolie mit je 2 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.

AT: Zul.-Nr.: 8-01118

DE: Zul.-Nr.: 401798.00.00

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

Mitvertrieb in DE und AT:

ECUPHAR GmbH

Brandteichstr. 20

D-17489 Greifswald

Tel: +49 (0)3834 83 584 0

info@ecuphar.de