

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VermiStop 50/144/200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält

Wirkstoff(e):

Praziquantel	50 mg
Pyrantelembonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderen Bestandteilen
Maisstärke
Mikrokristalline Zellulose
Laktose-Monohydrat
Povidon
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Talkum
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Gelb oder gelblich-graue, runde Tablette mit Bruchkante.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungshinweise für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

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

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (adulte und spätjuvenile Form)

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazinderivate und/oder organische Phosphorsäureester enthalten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die häufige wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann zu Resistzenzen der Parasiten gegen die gesamte Substanzklasse führen. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte der behandelnde Tierarzt eine Laboruntersuchung anordnen und auf deren Ergebnis hin ggf. ein

Tierarzneimittel mit anderem Wirkmechanismus einsetzen. Im Falle einer bestätigten Monoinfektion durch Cestoden oder Nematoden sollte ein monovalentes Tierarzneimittel gegen Cestoden oder Nematoden eingesetzt werden. Flöhe sind Zwischenwirte der weit verbreiteten Bandwurmart *Dipylidium caninum* und damit eine Infektionsquelle. Bandwurminfektionen können daher wiederholt auftreten, solange nicht auch die Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse bekämpft werden. Ebenso muss gleichzeitig das direkte Umfeld in die Behandlung einbezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um die Gefahr einer Neuinfektion zu minimieren, wird empfohlen, alle Tiere, die zusammen gehalten werden, auch simultan zu behandeln. Es wird empfohlen, die ausgeschiedenen Fäzes mit Würmern, Segmenten und Eiern unschädlich zu vernichten und den Lebensbereich der Hunde regelmäßig zu säubern und zu desinfizieren.

Pyrantel sollte bei Hunden mit Kachexie nur unter Vorbehalt eingesetzt werden. Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren (mit sichtbaren Würmern oder Segmenten in den Fäzes) sollte das Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt nach einer Nutzen-Risikobewertung angewendet werden. In diesem Fall sollte der Tierarzt eine Folgeuntersuchung der Fäzes durchführen und ggf. eine wiederholte Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit geeignetem Wirkspektrum (z. B. bei Nachweis von *Ancylostoma caninum* oder *Toxocara canis* Einsatz eines nematozid wirkenden Tierarzneimittels). Die Behandlung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, ist nicht angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Praziquantel, Pyrantelbonat oder Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Hände waschen. Während der Behandlung sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden - Kinder sollen nicht mit behandelten Hunden spielen, Hunde sollten einige Tage nach der Behandlung nicht bei Ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)* und Abgeschlagenheit.
---	--

* 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdata sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktangaben 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Lacktation

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der frühen Trächtigkeit ist bei Hunden nicht belegt. Nicht bei tragenden Hündinnen während der ersten vier Wochen der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung nach dieser Zeit und während der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Bei Zuchthunden sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da die antihelmintischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können.

Ebenfalls nicht gemeinsam mit organischen Phosphorsäureestern und Diethylcarbamazin einsetzen. Auf Grund ähnlicher Wirkmechanismen und toxikologischer Charakteristika sollte dieses Anthelminthikum nicht gemeinsam mit Morantel oder Morantel-Kombinationen angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette/10 kg Körpergewicht (dies entspricht 5 mg/kg Praziquantel, 14,4 mg/kg Pyrantelmonat und 20 mg/kg Fenbendazol).

Es ist im Allgemeinen ausreichend, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen.

Im Falle einer diagnostizierten Helminthiasis sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden. Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Körpergewicht Hund (kg)	Anzahl der Tabletten (Stück)
<i>Welpen und kleine Hunde</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Mittelgroße Hunde</i>	
>10-20	2
> 20-30	3
<i>Große Hunde</i>	
>30-40	4

Art der Anwendung:

Die Tablette kann direkt oral eingegeben oder zerstoßen in Futter gemischt werden.

Das Tier muss während der Behandlung nicht nüchtern sein.

Normalerweise sollten erwachsene Hunde (älter als 6 Monate) alle 3 Monate entwurmt werden. Sollte sich der Tierbesitzer nicht für eine regelmäßige Entwurmung mit Anthelmintika entscheiden, so kann alternativ alle 3 Monate eine Kotuntersuchung durchgeführt werden. In besonderen Fällen, z. B. laktierende Hündinnen, junge Hunde (unter 6 Monate) oder in Tierheimen kann das Behandlungsintervall auch verkürzt werden. In diesen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt einen Entwurmungsplan erstellen.

Nach längerer Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden, der ggf. einen Wechsel des Tierarzneimittels empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In klinischen Verträglichkeitsstudien mit Hunden veränderten sich die klinischen, hämatologischen und biochemischen Parameter auch nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis über 3 Tage nicht. Eine Überdosierung dieses Tierarzneimittels kann unter Feldbedingungen auf Grund seiner großen therapeutischen Breite nur sehr selten beobachtet werden.

Wenn der Verdacht auf toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosierung besteht, sollte erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Wirkungsweise

Pyrantel, das Salz eines Tetrahydropyrimidin-Derivats und der Embonsäure, ist bereits seit 1966 als Breitspektrumanthelminthikum bei Hunden und anderen Tierarten bekannt. Pyrantel depolarisiert neuromuskuläre Synapsen. Des Weiteren blockiert es das Cholinesterase-Enzym. Diese zellbiologischen Veränderungen bewirken eine Lähmung der Würmer und dadurch ihren Tod. Pyrantelembonat ist wirksam gegen gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer.

Praziquantel, ein Pyrazinisochinolinderivat, ist ein hochwirksames Anthelminthikum gegen eine große Bandbreite von Zestoden einschließlich adulter und präadulter Stadien bei Menschen und Tier. Praziquantel wird sehr schnell über die parasitäre Oberfläche aufgenommen und im Parasiten verteilt. Praziquantel verursacht eine schwerwiegende Schädigung des Teguments, die eine Kontraktion und Lähmung des Parasiten zur Folge hat. Es findet eine quasi unmittelbare spastische Kontraktion der parasitären Muskulatur statt, einhergehend mit einer raschen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch einen Wechsel des Stroms zweiwertiger Kationen, vor allem Ca^{2+} , erklärt.

Fenbendazol, ein Methyl-5-(phenylthio)-2-benzimidazolcarbamat, ist eine häufig eingesetzte Benzimidazol-Verbindung (pharmakologisch aktiver Metabolit des Febantel). Der Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Mikrotubuli. Fenbendazol blockiert das Fumarat-Reduktase-Enzym der Parasiten und verhindert die Glukoseaufnahme, was wiederum zu einer Störung der Energie-produzierenden metabolischen Prozesse führt. Die Erschöpfung der Energiereserven führt zur Lähmung der Würmer und schließlich zu ihrem Absterben.

Es ist geeignet für eine Behandlung gegen Bandwürmer, Hakenwürmer, Peitschenwürmer, Lungenwürmer, *Cysticercus tenuicollis* und Giardien-Infektionen.

Die synergistische Wirkung einer Kombination von Pyrantelembonat und Fenbendazol sichert eine gesteigerte Wirksamkeit gegen Peitschenwürmer.

Pyrantelembonat alleine gewährleistet eine höhere Wirksamkeit gegen Nematoden als Fenbendazol, ausgenommen gegen Peitschenwürmer, wodurch die Notwendigkeit von Pyrantelembonat im Tierarzneimittel deutlich wird. Obwohl Fenbendazol bis zu einem gewissen Grad gegen *Taenia pisiformis* wirksam ist, ist das Vorhandensein von Praziquantel in der Kombination dennoch notwendig, um eine 100%ige Wirksamkeit der Behandlung gegen *T. pisiformis* und *D. caninum* zu gewährleisten.

Es gibt Untersuchungen, nach denen Fenbendazol nur eine begrenzte Wirkung gegen *D. caninum* und *T. pisiformis* hat.

Das Tierarzneimittel ist ein breit wirkendes Anthelminthikum. Es ist wirksam gegen folgende Spezies: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* und *Mesocestoides*-Arten.

Alle wirksamen Komponenten des Tierarzneimittels haben eine antiparasitäre Wirkung, die jeweils auf unterschiedlichen Wirkmechanismen basiert. Dies ist insbesondere wichtig, weil die Parasiten nach einer gewissen Zeit Resistenzen gegen einzelne Anthelminthika entwickeln können.

4.3 Pharmakokinetik

Peroral verabreichtes Praziquantel wird nahezu vollständig im Verdauungstrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration kann 30 - 60 Minuten nach Gabe festgestellt werden. Nach der Aufnahme wird der Wirkstoff in alle Organe transportiert; er passiert die Blut-Hirn-Schranke und gelangt in die Galle. Praziquantel wird in der Leber zu einer inaktiven Form metabolisiert und als solche in die Galle sezerniert. Inaktive Metaboliten des Praziquantels werden mit dem Urin ausgeschieden. Die Verteilung von Praziquantel im gesamten Organismus ist von Vorteil bei der Wirkung gegen larvale und adulte Stadien von Zestoden, da diese sich in sehr unterschiedlichen Organen des Wirtes aufhalten. Praziquantel wird in Hunden sehr schnell metabolisiert und ausgeschieden.

Das Embonat (Salz der Embonsäure) von Pyrantel hat eine geringe Wasserlöslichkeit, eine Eigenschaft, die die Resorption aus dem Darmtrakt reduziert und damit die Wirksamkeit gegen Parasiten im großen Intestinum steigert. Nach der Resorption wird Pyrantelembonat schnell und beinahe vollständig in inaktive Metaboliten umgewandelt, die über Urin und Kot ausgeschieden werden. Die maximale Plasmakonzentration wird bei Hunden 4-6 Stunden nach oraler Gabe erreicht.

Fenbendazol ist eine Benzimidazol-Verbindung und ein aktiver Metabolit des Febantels. Fenbendazol und seine Sulfoxid-Metaboliten sind bei Hunden in der Leber zu finden und werden über Urin und Kot ausgeschieden.

Die maximale Plasmakonzentration bei Hunden wird während der ersten 1-2 Stunden nach oraler Gabe erreicht. 24-48 Stunden nach diesem Intervall können die aktiven Substanzen bereits nicht mehr im Plasma festgestellt werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (Poly-Ethylen (PE)-Dose): 3 Monate

Haltbarkeit nach Öffnen der Primärverpackung (Blister): sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden. Die im Polyethylenbehälter verpackte halbe Tablette sollte im Originalbehälter aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material der Primärverpackung: PVC/Alu-Blister oder Poly-Ethylen (PE)-Dose
Verpackungsgröße:

- Faltschachtel mit PVC/Alu-Blister mit 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 und 20x10 Tabletten
- Polyethylen (PE)-Dose mit 200 Tabletten.

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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Praziquantel, Pyrantelbonat und Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

7. ZULASSUNGSNR(N)

Deutschland
402146.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27. Oktober 2014.

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

TT Monat JJJJ

10. 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>).

ANHANG III
KENNZEICHUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN, DIE AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VermiStop 50/144/200 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelambonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2x Tabletten
6x Tabletten
10x Tabletten
20x Tabletten
100x Tabletten
200x Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für OTC-Produkte

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

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

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum, Taenia hydatigena, Taenia pisiformis* (adulte und spät -juvenile Form)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Nach Anbrechen der Primärverpackung (PE-Dose) innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen der Primärverpackung (Blister) sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden.
Halbe Tabletten aus der PE-Verpackung sollten in der Primärverpackung aufbewahrt werden.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN".

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Mitvertrieb:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32, 24539 Neumünster
Deutschland, contact@alfavet.de

14. ZULASSUNGSNR.

Deutschland
402146.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN, AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PVC/Alu-Blisterfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VermiStop Tabletten

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg Praziquantel, 144 mg Pyrantelambonat, 200 mg Fenbendazol

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Nach Anbrechen der Primärverpackung (PE-Dose) innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen der Primärverpackung (Blister) sofort verbrauchen.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

Behälter aus Polyethylen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VermiStop 50/144/200 mg Tabletten für Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält

Wirkstoff(e):

Praziquantel	50 mg
Pyrantelambonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Gelb bis gelblich-graue, runde Tablette mit Bruchkante.

3. PACKUNGSGRÖSSE

2x Tabletten
6x Tabletten
10x Tabletten
20x Tabletten
100x Tabletten
200x Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

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

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (adulte und spät -juvenile Form)

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazinderivate und/oder organische Phosphatsäureester enthalten.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die häufige wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann zu Resistenzen der Parasiten gegen die gesamte Substanzklasse führen. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte der behandelnde Tierarzt eine Laboruntersuchung anordnen und auf deren Ergebnis hin ggf. ein Tierarzneimittel mit anderem Wirkmechanismus einsetzen. Im Falle einer bestätigten Monoinfektion durch Cestoden oder Nematoden sollte ein monovalentes Tierarzneimittel gegen Cestoden oder Nematoden eingesetzt werden. Flöhe sind Zwischenwirte der weit verbreiteten Bandwurmart *Dipylidium caninum* und damit eine Infektionsquelle. Bandwurminfektionen können daher wiederholt auftreten, solange nicht auch die Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse bekämpft werden. Ebenso muss gleichzeitig das direkte Umfeld in die Behandlung einbezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um die Gefahr einer Neuinfektion zu minimieren, wird empfohlen, alle Tiere, die zusammen gehalten werden, auch simultan zu behandeln. Es wird empfohlen, die ausgeschiedenen Fäzes mit Würmern, Segmenten und Eiern unschädlich zu vernichten und den Lebensbereich der Hunde regelmäßig zu säubern und zu desinfizieren.

Pyrantel sollte bei Hunden mit Kachexie nur unter Vorbehalt eingesetzt werden. Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren (mit sichtbaren Würmern oder Segmenten in den Fäzes) sollte das Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt nach einer Nutzen-Risikobewertung angewendet werden. In diesem Fall sollte der Tierarzt eine Folgeuntersuchung der Fäzes durchführen und ggf. eine wiederholte Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit geeignetem Wirkspektrum (z. B. bei Nachweis von *Ancylostoma caninum* oder *Toxocara canis* Einsatz eines nematozid wirkenden Tierarzneimittel s).

Die Behandlung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, ist nicht angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Praziquantel, Pyrantelbonat oder Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Hände waschen. Während der Behandlung sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden - Kinder sollen nicht mit behandelten Hunden spielen, Hunde sollten einige Tage nach der Behandlung nicht bei Ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der frühen Trächtigkeit ist bei Hunden nicht belegt. Nicht bei tragenden Hündinnen während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung nach dieser Zeit und während der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Bei Zuchthunden sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da die anthelmintischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können.

Ebenfalls nicht gemeinsam mit organischen Phosphatsäureestern und Diethylcarbamazin einsetzen. Auf Grund ähnlicher Wirkmechanismen und toxikologischer Charakteristika sollte dieses Anthelminthikum nicht gleichzeitig mit Morantel und Morantel-Kombinationen angewendet werden.

Überdosierung:

Bei einer dreimaligen Wiederholungsbehandlung mit dem 3,5 fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund

Seltene (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)* und Abgeschlagenheit.
---	--

* 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende der Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktangaben 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette/10 kg Körpergewicht (dies entspricht 5 mg/kg Praziquantel, 14,4 mg/kg Pyrantelambonat und 20 mg/kg Fenbendazol). Es ist im Allgemeinen ausreichend, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen.

Im Falle einer diagnostizierten Helminthiasis sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden. Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Körpergewicht Hund (kg)	Anzahl der Tabletten (Stück)
<i>Welpen und kleine Hunde</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Mittelgroße Hunde</i>	
>10-20	2
> 20-30	3
<i>Große Hunde</i>	
>30-40	4

Art der Anwendung:

Die Tablette kann direkt zur oralen Verabreichung gegeben oder zerstoßen in Futter gemischt werden. Das Tier muss während der Behandlung nicht nüchtern sein.

Normalerweise sollten erwachsene Hunde (älter als 6 Monate) alle 3 Monate entwurmt werden. Sollte sich der Tierbesitzer nicht für eine regelmäßige Entwurmung mit Anthelmintika entscheiden, so kann alternativ alle 3 Monate eine Kotuntersuchung durchgeführt werden. In besonderen Fällen, z. B. laktierende Hündinnen, junge Hunde (unter 6 Monate) oder in Tierheimen kann das

Behandlungsinterval auch verkürzt werden. In diesen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt einen Entwurmungsplan erstellen.

Nach längerer Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden, der ggf. einen Wechsel des Tierarzneimittels empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Keine.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden.

Halbe Tablette aus der PE-Verpackung sollten in der Primärverpackung aufbewahrt werden.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Praziquantel, Pyrantelbonat und Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

15. ZULASSUNGSGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Deutschland
402146.00.00

Packungsgrößen

Polyethylenbehälter mit 200 Tabletten.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITETUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT Monat JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Homok sor 7,

8000 Székesfehérvár

Ungarn

Tel: +36 22 534 500

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Eszaki Iparterület,

Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)

Ungarn

Mitvertrieb:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestraße 32, 24539 Neumünster

Deutschland, contact@alfavet.de

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Darf nur von autorisierten Händlern verkauft werden.

19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN".

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp {mm/yyyy}

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Primärverpackung (Poly-Ethylenbehälter): 3 Monate
Haltbarkeit nach dem Öffnen der Primärverpackung (Blister): sofort verwenden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VermiStop 50/144/200 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelbonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Gelb bis gelblich-graue Tablette mit Bruchkante.

3. Zieltierart(en)

Hund

4 Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

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

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum, Taenia hydatigena, Taenia pisiformis* (adulte und spät -juvenile Form)

5. Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazinderivate und/oder organische Phosphatsäureester enthalten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die häufige wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann zu Resistenzen der Parasiten gegen die gesamte Substanzklasse führen. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte der behandelnde Tierarzt eine Laboruntersuchung anordnen und auf deren Ergebnis hin ggf. ein Tierarzneimittel mit anderem Wirkmechanismus einsetzen. Im Falle einer bestätigten Monoinfektion durch Cestoden oder Nematoden sollte ein monovalentes Präparat gegen Cestoden oder Nematoden eingesetzt werden. Flöhe sind Zwischenwirte der weit verbreiteten Bandwurmart *Dipylidium caninum* und damit eine Infektionsquelle. Bandwurminfektionen können daher wiederholt auftreten, solange nicht auch die Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse bekämpft werden. Ebenso muss gleichzeitig das direkte Umfeld in die Behandlung einbezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um die Gefahr einer Neuinfektion zu minimieren, wird empfohlen, alle Tiere, die zusammen gehalten werden, auch simultan zu behandeln. Es wird empfohlen, die ausgeschiedenen Fäzes mit Würmern, Segmenten und Eiern unschädlich zu vernichten und den Lebensbereich der Hunde regelmäßig zu säubern und zu desinfizieren.

Pyrantel sollte bei Hunden mit Kachexie nur unter Vorbehalt eingesetzt werden. Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren (mit sichtbaren Würmern oder Segmenten in den Fäzes) sollte das Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt nach einer Nutzen-Risikobewertung angewendet werden. In diesem Fall sollte der Tierarzt eine Folgeuntersuchung der Fäzes durchführen und ggf. eine wiederholte Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit geeignetem Wirksppektrum (z. B. bei Nachweis von *Ancylostoma caninum* oder *Toxocara canis* Einsatz eines nematozid wirkenden Tierarzneimittel s). Die Behandlung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, ist nicht angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für denen Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Praziquantel, Pyrantelbonat oder Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Hände waschen. Während der Behandlung sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden - Kinder sollen nicht mit behandelten Hunden spielen, Hunde sollten einige Tage nach der Behandlung nicht bei Ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der frühen Trächtigkeit bei Hunden ist nicht belegt. Nicht bei tragenden Hündinnen während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung nach dieser Zeit und während der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Bei Zuchthunden sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkung:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können. Ebenfalls nicht gemeinsam mit organischen Phosphorsäureestern und Diethylcarbamazin einsetzen. Auf Grund ähnlicher Wirk-mechanismen und toxikologischer Charakteristika sollte dieses Anthelminthikum nicht gemeinsam mit Morantel oder Morantel-Kombinationen angewendet werden.

Überdosierung:

Bei einer dreimaligen Wiederholungsbehandlung mit dem 3,5 fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet

7. Nebenwirkungen

Hund

Seltene (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)* und Abgeschlagenheit.
--	--

* vorübergehend

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit des 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende der Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktangaben 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.

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

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette/10 kg Körpergewicht (das entspricht 5 mg/kg Praziquantel, 14,4 mg/kg Pyrantelambonat und 20 mg/kg Fenbendazol).

Es ist im Allgemeinen ausreichend, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen.

Im Falle einer diagnostizierten Helminthiasis sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden.

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Körpergewicht Hund (kg)	Anzahl der Tabletten (Stück)
<i>Welpen und kleine Hunde</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Mittelgroße Hunde</i>	
>10-20	2
> 20-30	3
<i>Große Hunde</i>	
>30-40	4

Art der Anwendung:

Die Tablette kann direkt oral eingegeben oder zerstoßen in Futter gemischt werden.

Das Tier muss während der Behandlung nicht nüchtern sein.

Normalerweise sollten erwachsene Hunde (älter als 6 Monate) alle 3 Monate entwurmt werden. Sollte sich der Tierbesitzer nicht für eine regelmäßige Entwurmung mit Anthelmintika entscheiden, so kann alternativ alle 3 Monate eine Kotuntersuchung durchgeführt werden. In besonderen Fällen, z. B. laktierende Hündinnen, junge Hunde (unter 6 Monate) oder in Tierheimen kann das Behandlungsintervall auch verkürzt werden. In diesen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt einen Entwurmungsplan erstellen.

Nach längerer Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden, der ggf. einen Präparatwechsel empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren. empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

9 Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen.

Halbe Tabletten aus der PE-Verpackung sollten in der Primärverpackung aufbewahrt werden. Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses (Poly-Ethylen (PE)-Dose): 3 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses (Blister): umgehend verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Praziquantel, Pyrantelbonat und Fenbendazol für Fische eine Gefahr und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Deutschland
402146.00.00

Unmittelbares Verpackungsmaterial: PVC/Alu-Blister oder Polyethylen-Behälter
Packungsgröße:

Faltschachtel mit PVC/Alu-Blister mit 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 und 20x10 Tabletten
Polyethylen (PE)-Dose mit 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Homok sor 7,
8000 Székesfehérvár
Ungarn
Tel: +36 22 534 500

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Ungarn

Mitvertrieb:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32, 24539 Neumünster
Deutschland, contact@alfavet.de

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht wenden, setzen Sie sich bitte dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Darf nur von autorisierten Händlern verkauft werden.

Verschreibungspflichtig
