

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantel 50/500 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumlaurylsulfat
Polyvinylpyrrolidon (Povidone 30)
Natriumstärkeglycolate Typ A
Magnesium-Stearat

Runde, fahlgelbe Tablette mit Viertelkerben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Ein Breitband-Entwurmungsmittel für die Behandlung von Hunden, die von Nematoden und Zestoden (Plattwürmern) befallen sind.

<u>Spulwürmer (Askariden)</u>	<i>Toxocara canis (unreif, adult)</i> <i>Toxascaris leonine (unreif, adult)</i>
<u>Hakenwürmer</u>	<i>Uncinaria stenocephala (unreif, adult)</i> <i>Ancylostoma caninum (unreif, adult)</i>
<u>Haarwürmer</u>	<i>Trichuris vulpis (adult)</i>
<u>Bandwürmer</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis.</i> <i>Taenia hydatigena</i>

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Welpen unter 2 Wochen anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Einer der häufigsten Bandwürmer bei Hunden und Katzen (*Dipylidium caninum*) wird durch Flöhe übertragen und hat eine sehr kurze Vorbrutzeit, deshalb ist es wichtig, Flöhe zu bekämpfen, um das Auftreten von Bandwürmern und das Risiko einer erneuten Infektion zu verringern.

Bei wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Klasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.
Siehe Abschnitte 3.3

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände nach der Verabreichung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde.

Unbestimmte Häufigkeit	Erbrechen
------------------------	-----------

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 und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine teratogene oder fötotoxische Wirkungen von Praziquantel und Fenbendazol nachgewiesen. Die Sicherheit wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgeprüft. Die Anwendung während Trächtigkeit wird daher nicht empfohlen. Die Anwendung bei Tieren in der Laktation ist dagegen möglich.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Verabreichung

Das Tierarzneimittel wird oral verabreicht, sowohl direkt als auch gemischt in Fleisch, Wurst oder anderem Futter. Diätmaßnahmen oder Fasten sind nicht erforderlich.

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

Behandlung von Hunden oder Welpen nach dem Abstillen.

Das Tierarzneimittel ist in einer Dosis von 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol je kg Körpergewicht zu verabreichen (d. h. 1 Tablette pro 10 kg), und zwar täglich während zwei Wochen ohne Unterbrechung.

Beispiele:

Kleine Hunde und abgestillte Welpen

0,5 – 2,5 kg Körpergewicht	¼ Tablette
> 2,5 – 5 kg Körpergewicht	½ Tablette
6 – 10 kg Körpergewicht	1 Tablette

Mittelgroße Hunde

11 – 15 kg Körpergewicht	1½ Tabletten
16 – 20 kg Körpergewicht	2 Tabletten
21 – 25 kg Körpergewicht	2½ Tabletten
26 – 30 kg Körpergewicht	3 Tabletten

Große Hunde

31 – 35 kg Körpergewicht	3½ Tabletten
36 – 40 kg Körpergewicht	4 Tabletten

Es wurden keine Analysen bei Hunden mit über 40 kg Körpergewicht vorgenommen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Zeitweilige Diarrhöe wurde während der Untersuchung bei wiederholter Gabe einer Überdosis festgestellt. Flüssiger Stuhl bei ausgewachsenen Hunden, Heulen und Rastlosigkeit bei Welpen wurden ab einer dreifachen Dosis der empfohlenen Menge festgestellt. Beim Fünffachen der empfohlenen Verabreichungsmenge wurde übermäßige Speichelbildung (Hypersalivation) bei ausgewachsenen Hunden und bei Welpen festgestellt, ebenso wie Erbrechen. Diese Anzeichen weisen auf eine Überdosis hin und müssen symptomatisch behandelt 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 Pharmakodynami

Praziquantel verursacht eine von Krämpfen begleitete Muskellähmung der Parasiten durch die Membrandepolarisierung der Muskelzellen. Es verhindert so die normale Funktionsweise des Teguments. Die Glucoseaufnahme des Mediums wird gehemmt, und die Laktatproduktion gefördert. Die selektive Durchlässigkeit der Schutzschicht wird herabgesetzt. Auf molekularer Ebene wurde das Prinzip der Entstehung von Starrkrampf immer noch nicht vollständig erfasst. Verschiedene Expertengruppen nehmen an, dass Praziquantel diese Wirkung hervorruft, indem es die Kalziumdurchgänge in der Deckschicht öffnet. Abgebaute und zum Teil schon zersetzte Fragmente von Bandwurmsegmenten können in den Exkrementen angetroffen werden.

Fenbendazol wirkt gegen Parasiten, indem es sich an das Tubulin in den Darmzellen bindet und die Bildung von Mikrotubuli beeinträchtigt. Dadurch wird die Glucoseaufnahme angehalten, und die Parasiten verhungern allmählich. Fenbendazol zieht das Tubulin von Parasiten dem Tubulin von Säugetieren vor. Dies scheint daran zu liegen, dass bei den Parasiten die Entstehung des Tubulin-Fenbendazol-Komplexes aus kinetischer Sicht unter physiologischen Umständen günstiger als im Falle des Säugetierkomplexes abläuft. Fenbendazol kann auch den Stoffwechsel der Würmer hemmen, indem es die Glucoseaufnahme und die Glucoseverwertung bremst.

4.3 Pharmakokineti

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde über das Futter betrug der Cmax für Fenbendazol 393 ng/ml, der Tmax 14 Stunden, die AUC 5,057 ng/ml pro Stunde und die mittlere Halbwertszeit 5 Stunden. Die Höchstkonzentration des aktiven Metaboliten Oxfendazol betrug 332 ng/ml, die Tmax 16 Stunden, die AUC 4.480 ng/ml/Stunde, die mittlere Halbwertszeit 5 Stunden. Praziquantel wurde schnell absorbiert: der Cmax betrug 935 ng/ml, der Tmax ungefähr 1 Stunde, die AUC 2.765 ng/ml/Stunde und die mittlere Halbwertszeit 3,5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- Behältern: 3 Jahre
- Folienstreifen: 3 Jahre
- Durchdrückfolie (Blister) 4 Jahre.

Angebrochene Tablettenpackungen entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1. Weißer hochdichter Behälter aus HDPE (Polyethylen) mit weißem Schutzstopfen aus Polypropylen.

2. Folienstreifen (LDPE-Aluminium)

3. Durchdrückfolie (Aluminium-Aluminium).

Packungsinhalt:

Behältern: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 oder 200 Tabletten

Folienstreifen und Durchdrückfolien (Blisterverpackungen): 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 oder 400 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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Behältern: BE-V370797

Folienstreifen: BE-V272492

Durchdrückfolie (Blister): BE-V370806

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/05/2005

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

30/07/2025

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>)