

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quanifen (50 mg Praziquantel / 500 mg Fenbendazol) – Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Runde braungelbe Tablette mit Bruchkerben. Die Tabletten können in vier gleiche Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Rund- und Bandwürmern der folgenden Spezies bei Hunden und Katzen:

Ascariden

Toxocara canis (adulte)

Toxocara cati (adulte)

Toxascaris leonina (adulte)

Hakenwürmer

Uncinaria stenocephala (adulte)

Ancylostoma caninum (adulte)

Peitschenwurm

Trichuris vulpis (adulte)

Bandwürmer

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis zum 39. Tag der Trächtigkeit.

Für weitere Angaben zur Behandlung von trächtigen Hündinnen siehe Abschnitt 4.7 (Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da einer der häufigsten Bandwürmer bei Hunden und Katzen (*Dipylidium caninum*) durch einen Floh übertragen wird und eine kurze Präpatenzperiode hat, sollte besonderes Augenmerk auf die Flohbekämpfung gelegt werden, um die Inzidenz von Bandwürmern und das Risiko einer erneuten Infektion zu verringern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose vom OIE als eine anzeigepflichtige Erkrankung eingestuft wurde, sind spezifische Leitlinien zur Behandlung und Nachuntersuchung sowie zur Gewährleistung der Sicherheit von Menschen von der zuständigen Behörde einzuholen.

Nach Handhabung der Tabletten die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei den behandelten Tieren kann es im Zusammenhang mit der Entwurmung gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei trächtigen Hündinnen darf die angegebene Dosis nicht überschritten werden.

Nicht bei trächtigen Hündinnen bis zu Tag 39 der Trächtigkeit anwenden. Das Tierarzneimittel kann zur Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Trächtigkeitsdrittels verwendet werden. Da allerdings durch den Fenbendazol-Metaboliten Oxfendazol verursachte teratogene

Wirkungen in seltenen Fällen nicht gänzlich ausgeschlossen werden können, nur nach entsprechender Risiko-Nutzen-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel kann bei Hündinnen und Katzen während der Säugeperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Quanifen Tabletten werden direkt peroral oder gemischt mit dem Tierfutter verabreicht. Diätetische Maßnahmen oder Futterentzug sind nicht erforderlich.

Hunde und Katzen: Einmalige Gabe von Quanifen Tabletten in einer Dosierung von 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 10 kg).

Zur Elimination von Rundwurminfektionen ist die Behandlung mit einem geeigneten Tierarzneimittel, das Fenbendazol enthält, noch zwei weitere aufeinanderfolgende Tage lang in einer Dosierung von 50 mg pro kg Körpergewicht fortzusetzen.

Dosierungsbeispiele:

Kleine Hunde und Welpen über 6 Monate

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

Katzen

0,5 – 2,5 kg Körpergewicht	¼ Tablette
2,5 - 5 kg Körpergewicht	½ Tablette

Insbesondere im Falle einer schweren Infestation kann die Elimination von Spulwürmern – vor allem bei Hunde- und Katzenwelpen - bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein potenzielles Befallsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Daher sollte eine erneute Untersuchung durchgeführt werden, und je nach Ergebnis sollte eine Wiederholungsbehandlung erfolgen, wenn der Tierarzt dies für erforderlich hält.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Studien mit mehrfacher Verabreichung einer Überdosis wurde vorübergehender Durchfall beobachtet. Ab einer Dosierung in Höhe des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden bei Hunden flüssiger Kot und bei Hundewelpen Winseln und Ruhelosigkeit festgestellt. Ab einer Dosierung in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosis wurde bei Hunden und Hundewelpen eine übermäßige Speichelbildung beobachtet. Erbrechen kann auch auftreten. Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden. Ab einer Dosierung in Höhe des Fünffachen der empfohlenen Dosis wurde bei Katzen Inappetenz beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika; Chinolon-Derivate und verwandte Substanzen;
Praziquantel, Kombinationen
ATCvet-Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel verursacht eine spastische Lähmung der Parasitenmuskulatur, die durch eine Depolarisation der Muskelzellmembranen hervorgerufen wird. Es führt zu einer Dysfunktion des Tegumentums, hemmt die Glukoseaufnahme aus der Umgebung und regt die Laktatbildung an. Die Membran wird durchlässiger für Glukose und anfällig für die Wirkung proteolytischer Enzyme. Auf molekularer Ebene ist der Wirkmechanismus, der zu dieser tetanischen Lähmung führt, noch nicht vollständig geklärt. Verschiedene Arbeitsgruppen haben die Vermutung geäußert, dass Praziquantel die Calciumkanäle des Tegumentums öffnet und dadurch diese Wirkung auslöst. Praziquantel wird rasch resorbiert, in der Leber verstoffwechselt und in Form von Metaboliten rasch und vollständig über den Urin und die Galle ausgeschieden. Im Kot können gelegentlich zerfallene und teilweise verdaute Reste von Bandwurmsegmenten ausgeschieden werden.

Fenbendazol wirkt gegen Parasiten durch Störung der Bildung von Mikrotubuli, indem es sich an das in den Darmzellen der Parasiten vorkommende Tubulin bindet und dadurch die Glukoseaufnahme hemmt, so dass die Parasiten allmählich durch Nahrungsmangel absterben. Fenbendazol hat eine höhere Affinität zu

Parasiten-Tubulin als zu Säugetier-Tubulin, was wahrscheinlich auf die Tatsache zurückzuführen ist, dass die Bildung eines Komplexes aus parasitärem Tubulin und Fenbendazol unter physiologischen Bedingungen kinetisch günstiger verläuft als ein Komplex mit Säugetier-Tubulin. Fenbendazol kann darüber hinaus durch Hemmung der Glukoseaufnahme und des Glycogenabbaus auch den Energiestoffwechsel von Helminthen hemmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

PRAZIQUANTEL (PRZ)

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung sehr schnell und fast vollständig (75-100%) resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) ist nach 1 Stunde erreicht. Die Verteilung erfolgt rasch in alle Gewebe, aber eine Anreicherung ist nicht zu beobachten. Der Wirkstoff tritt in sehr geringen Mengen in die Plazenta über und gelangt in sehr niedriger Konzentration auch in den Fötus. Etwa 80% von Praziquantel ist an Protein im Plasma gebunden. Die Serumkonzentration von nicht metabolisiertem Praziquantel ist gering. Es kommt zu einem ausgeprägten First-Pass-Effekt. Bei Hunden werden 84% der verabreichten Dosis innerhalb von 15 Minuten nach oraler Gabe metabolisiert. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt etwa 1 Stunde. Praziquantel und seine Metaboliten werden größtenteils über die Nieren ausgeschieden. Bei Hunden werden < 0,3% unverändert ausgeschieden, der Rest wird über Galle und Fäzes eliminiert. PRZ wird rasch aus dem Blut eliminiert und ist nach 24 Stunden nicht mehr nachweisbar. Sehr geringe Mengen werden über die Milch ausgeschieden.

FENBENDAZOL

Fenbendazol wird nur in geringem Ausmaß resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird erst innerhalb von etwa 20 Stunden erreicht. Die Muttersubstanz wird in der Leber metabolisiert und innerhalb von 48 Stunden aus dem Körper eliminiert. Der Hauptmetabolit Oxfendazol besitzt ebenfalls eine anthelmintische Wirkung. Eine Dosiserhöhung bewirkt keinen signifikanten Anstieg der Plasmaspiegel von Fenbendazol und Oxfendazol. Bei der Verabreichung in Verbindung mit Futter zeigt Fenbendazol eine signifikant größere Bioverfügbarkeit als wenn es auf leeren Magen gegeben wird. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Fäzes und nur etwa 10% der verabreichten Dosis werden im Urin ausgeschieden.

Nach der Verabreichung von Quanifen Tabletten in Verbindung mit Futter traten bei Hunden mittlere maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 393 ng/ml Fenbendazol auf; die mittlere T_{max} betrug 14 Stunden, die mittlere AUC 5057 ng/ml/h und die mittlere Eliminations-Halbwertszeit lag bei 5 Stunden. Die mittlere maximale Plasmakonzentration des aktiven Metaboliten Oxfendazol betrug 332 ng/ml, die mittlere T_{max} lag bei 16 Stunden, die mittlere AUC bei 4480 ng/ml/h und die mittlere Eliminations-Halbwertszeit betrug 5 Stunden. Praziquantel werde rasch resorbiert, wobei die mittlere

C_{max} 935 ng/ml betrug, die mittlere T_{max} lag bei ca. 1 Stunde, die mittlere AUC bei 2765 ng/ml/h und die mittlere Eliminations-Halbwertszeit betrug 3,5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumlaurylsulfat
Povidon 30
varboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Behälter aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem weißen kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

30 µm-Aluminiumfolie, beschichtet mit 35 gsm extrudiertem Polyethylen.

Blisterfolien (Aluminium/Aluminium).

Packungsgrößen:

Behälter: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 und 120 Tabletten

Streifen und Blister: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100 und 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00659

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2011

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept-und apothekenpflichtig