

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Povidon K30
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Magnesiumstearat (E470b)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Ovale, beidseitig gewölbte, leicht grünlich-gelbe Tablette mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (groß und sehr groß)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden:

Nematoden:

Askariden (späte unreife Stadien und Adulte): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

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

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.7).  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe sind Zwischenwirte für die Bandwurmart *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle dieses Zwischenwirtes (Flöhe) kann ein Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

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

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko einer Reinfestation und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.  
Nicht für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel ist jeglicher Hand-zu-Auge- sowie Hand-zu-Mund-Kontakt zu vermeiden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelzittern <sup>2</sup> , Hypersalivation <sup>2</sup> , Durchfall <sup>2</sup> , Darmentleerung <sup>2</sup> , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>2</sup>

<sup>1</sup>leicht und vorübergehend.

<sup>2</sup>bei Hunden, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, wodurch es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels und den genannten Symptomen kommen kann. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden

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 Kontaktdaten finden Sie in der

Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.3).

Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere einen Tierarzt zu Rate.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen (z. B. Levamisol) kann toxische Wirkungen auslösen.

Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z. B. Organophosphat-Verbindungen).

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht stehen Anthelmin Plus Kautabletten zur Verfügung.

Um eine möglichst exakte Dosierung zu erzielen, kann Anthelmin Plus XL mit Anthelmin Plus Kautabletten pro weitere 5 - 10 kg KGW nach folgendem Dosierschema kombiniert werden:

35 kg: 1 Anthelmin Plus XL

36 - 40 kg: 1 Anthelmin Plus XL + ½ Anthelmin Plus Kautablette

41 - 45 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 Anthelmin Plus Kautablette

46 - 50 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 ½ Anthelmin Plus Kautabletten

51 - 55 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 2 Anthelmin Plus Kautabletten

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

Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.

Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematoziden Tierarzneimittel durchzuführen.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Nicht anwenden bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

### **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**

Das Tierarzneimittel ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (*als Pyrantelembonat*), das Probenzimidazol Febantel und das Isochinolin-Derivat Praziquantel enthält. In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen Pyrantelembonat und Febantel einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Spul- (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) und Hakenwurmart (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*).

Febantel selbst ist nicht anthelminthisch wirksam, sondern wirkt als Probenzimidazol. Die anthelminthische Wirkung des Febantels beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben der Parasiten.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmart des Hundes. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Formen dieser Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. *In vitro* und *in vivo* kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitenteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. *In vitro* bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca<sup>++</sup>, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Febantel wird nach oraler Applikation zu wenigstens 40% resorbiert. Resorbierte Substanz wird innerhalb weniger Stunden vollständig metabolisiert.

Die Hauptmetaboliten sind Fenbendazol, Oxfendazol, Fenbendazol-Sulfon und Febantel-Sulfoxid; die beiden erstgenannten Metaboliten gelten als die anthelminthisch wirkenden.

Febantelmetaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil mit dem Kot (50-70%), zu einem geringeren Teil auch über den Urin (20-30%) und die Milch.

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Hund nur geringgradig (10-20%) und verzögert resorbiert. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die einzelnen Stoffwechselfvorgänge sind bisher nicht genau bekannt.

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur in Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyrantelmonat wird beim Hund zu > 80% mit dem Kot ausgeschieden; über die Niere wird Pyrantelmonat zu etwa 90-95% als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig aus Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von <sup>14</sup>C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Perforierte hitzeversiegelte OPA/Al/PVC-Al Blister in einer Faltschachtel.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten)

Faltschachtel mit 4 Tabletten (2 Blister mit je 2 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 12 Tabletten (2 Blister mit 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 24 Tabletten (4 Blister mit 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 30 Tabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten oder 5 Blister mit 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 60 Tabletten (10 Blister mit je 6 Tabletten oder 6 Blister mit 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 102 Tabletten (17 Blister mit je 6 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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401326.01.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11/05/2011

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

{MM/JJJ}

**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**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{FALTSCHACHTEL}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Praziquantel 175 mg

Pyrantelmonat 504 mg

Febantel 525 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 Tabletten

4 Tabletten

10 Tabletten

12 Tabletten

24 Tabletten

30 Tabletten

50 Tabletten

60 Tabletten

100 Tabletten

102 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund (groß und sehr groß)



**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401326.01.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

{BLISTER}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Anthelmin Plus XL

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

175 mg/504 mg/525 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

### 2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelembonat	504 mg
Febantel	525 mg

Ovale, beidseitig gewölbte, leicht grünlich-gelbe Tablette mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund (groß und sehr groß)



### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden:

Nematoden:

Askariden (späte unreife Stadien und Adulte): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

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

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe sind Zwischenwirte für die Bandwurmart *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle dieses Zwischenwirtes (Flöhe) kann ein Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko einer Reinfestation und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.  
Nicht für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel ist jeglicher Hand-zu-Auge- sowie Hand-zu-Mund-Kontakt zu vermeiden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere einen Tierarzt zu Rate.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen (z. B. Levamisol) kann toxische Wirkungen auslösen.

Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z. B. Organophosphat-Verbindungen).

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

Überdosierung:

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelzittern <sup>2</sup> , Hypersalivation <sup>2</sup> , Durchfall <sup>2</sup> , Darmentleerung <sup>2</sup> , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>2</sup>

<sup>1</sup>leicht und vorübergehend.

<sup>2</sup>bei Hunden, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der

Darmwand, leiden, wodurch es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels und den genannten Symptomen kommen kann. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden

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 dieser 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 Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht stehen Anthelmin Plus Kautabletten zur Verfügung.

Um eine möglichst exakte Dosierung zu erzielen, kann Anthelmin Plus XL mit Anthelmin Plus Kautabletten pro weitere 5 - 10 kg KGW nach folgendem Dosierschema kombiniert werden:

35 kg: 1 Anthelmin Plus XL

36 - 40 kg: 1 Anthelmin Plus XL + ½ Anthelmin Plus Kautablette

41 - 45 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 Anthelmin Plus Kautablette

46 - 50 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 1 ½ Anthelmin Plus Kautabletten

51 - 55 kg: 1 Anthelmin Plus XL + 2 Anthelmin Plus Kautabletten

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

Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.

Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematoziden Tierarzneimittel durchzuführen.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Nicht anwenden bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

## **12. 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.

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

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

*Zulassungsnummer:*

401326.01.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten)

Faltschachtel mit 4 Tabletten (2 Blister mit je 2 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 12 Tabletten (2 Blister mit je 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 24 Tabletten (4 Blister mit je 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 30 Tabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten oder 5 Blister mit je 6 Tabletten)

Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 60 Tabletten (10 Blister mit je 6 Tabletten oder 6 Blister mit je 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 102 Tabletten (17 Blister mit je 6 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

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

Verschreibungspflichtig