

# Exil No Worm Pro – Packungsbeilage

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen

No Worm Pro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

Wirkstoffe: Milbemycinoxim, Praziquantel

## NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN (ZULASSUNGSINHABER) DES PRODUKTES UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOFERN BEIDE UNTERSCHIEDLICH SIND

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

Frankreich

## DER GEHALT AN WIRKSTOFFEN UND SONSTIGEN BESTANDTEILEN

Jede Tablette enthält: Wirkstoffe:

	Aussehen	Milbemycinoxim	Praziquantel
<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	Oval geformte Tablette mit einem beige bis hellbraunen Farbton und Fleischgeschmack, die an beiden Seiten einen Bruchstreifen besitzt. Die Tablette kann in 2 Hälften geteilt werden.	2,5 mg	25,0 mg
<b>No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg Filmtabletten für Hunde</b>	Runde Tablette mit einem beige bis hellbraunen Farbton und Fleischgeschmack.	12,5 mg	125,0 mg

## INDIKATION

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit erwachsenen und nicht erwachsenen Cestoden (Bandwürmer) und Nematoden (Fadenwürmer) der folgenden Arten:

Bandwürmer (Cestoden): Gurkenkernbandwurm (*Dipylidium caninum*), Bandwurmart der Gattung *Taenia* (*Taenia species pluralis*/*Taenia* spp.), Bandwurmart der Gattung *Echinococcus* (*Echinococcus species pluralis*/*Echinococcus* spp.) und Bandwurmart der Gattung *Mesocestoides* (*Mesocestoides species pluralis*/*Mesocestoides* spp.)

Fadenwürmer/Rundwürmer (Nematoden): Hundehakenwurm (*Ancylostoma caninum*), Hundespulwurm (*Toxocara canis*), Peitschenwurm (*Trichuris vulpis*), *Crenosoma vulpis* (Verringerung von dem Infektionsniveau), Französischer Herzwurm (*Angiostrongylus vasorum*, Abnahme von dem Infektionsniveau der unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von dem Parasit. Sehen Sie nach dem spezifischen Behandlungsschema und der Krankheitsvorbeugung in der Rubrik "Dosierung, die Anwendungsweise und der Verabreichungsweg" sowie in der Rubrik "Anweisung für eine richtige Verabreichung".

## KONTRAINDIKATION

<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg Filmtabletten für Hunde</b>
Nicht anzuwenden bei Welpen, die jünger als 2 Wochen alt sind und/oder bei Hunden, die weniger als 0,5 kg wiegen.	Nicht anzuwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Das Medikament ist nicht anzuwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch die Rubrik "Besondere Warnhinweise"!

## NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen sind nach der Verabreichung von dem Tierarzneimittel systemische Symptome (wie z. B. Lethargie), neurologische Symptome (wie z. B. Muskelzuckungen und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie z. B. Erbrechen, Durchfall, Verlust der Fresslust und Sabbern) zu beobachten.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andersartige Reaktionen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt werden, werden Sie ersucht, Ihren Tierarzt davon in Kenntnis zu setzen.

## TIERART, FÜR DIE DAS TIERARZNEIMITTEL BESTIMMT IST

Hund

## DOSIERUNG FÜR DIE JEWEILIGE TIERART, DIE ANWENDUNGSWEISE UND DER VERABREICHUNGSWEG

Orale Anwendung. Die minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel werden pro Kilogramm Körpergewicht einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel wird mit oder nach dem Essen verabreicht. Die Tabletten besitzen einen Fleischgeschmack und sind einfach zu verabreichen (in der Regel werden die Tabletten von dem Hund und dem Welpen freiwillig angenommen, selbst ohne Futter). In Abhängigkeit von der Höhe des Körpergewichts des Hundes bemisst sich die praktische Dosierung wie folgt:

<b>Gewicht</b>	<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg Filmtabletten für Hunde</b>
0,5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 5 kg	1 Tablette	
> 5 - 10 kg	2 Tabletten	

5 - 25 kg		1 Tablette
>25 - 50 kg		2 Tabletten
>50 - 75 kg		3 Tabletten

#### **ANWEISUNGEN FÜR EINE RICHTIGE VERABREICHUNG**

Für die Behandlung von einer Infektion mit dem Französischen Herzwurm (Angiostrongylus vasorum) sollte das Milbemycinoxim 4-mal mit einem Abstand von je einer Woche verabreicht werden. Es wird empfohlen, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen und anschließend mit einem monovalenten Produkt, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die restlichen drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzufahren.

Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels alle 4 Wochen verhindert in endemischen Gebieten die Erkrankung Angiostrongylose durch die Reduzierung von unreifen adulten (L5) und adulten Parasiten, wobei eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

#### **KARENZZEIT**

nicht zutreffend

#### **SPEZIELLE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER AUFBEWAHRUNG**

Das Tierarzneimittel ist außerhalb der Sichtweite und Reichweite von Kindern aufzubewahren. Für die Aufbewahrung von diesem Tierarzneimittel ist keine spezielle Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf die Temperatur erforderlich. Bewahren Sie die Blister in der Schachtel auf.

Bewahren Sie die Blister in der Schachtel auf. Halbe Tabletten sollten in der originalen Blisterverpackung aufbewahrt werden und werden für die folgende Verabreichung genutzt. Die Haltbarkeit nach der ersten Öffnung von der unmittelbaren Verpackung (vor allem für halbe Tabletten im Blister): 6 Monate.

Das Tierarzneimittel ist nicht mehr nach dem Verfallsdatum zu verwenden, das auf der Schachtel und dem Blister nach dem "EXP" (Expiry Date) angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag von dem angegebenen Monat.

#### **BESONDERE WARNHINWEISE**

##### Besondere Warnhinweise für jede Tierart, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist

ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und die Lebensbedingungen des Hundes miteinbezogen werden und es wird empfohlen, einen professionellen Rat einzuholen. Parasiten können eine Resistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika entwickeln, nachdem eine häufige, wiederholte Anwendung von einem Anthelminthikum aus einer bestimmten Klasse erfolgt.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsmarge bei einigen Hunden, wie Collies oder artverwandte Hunderassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei solchen Hunden muss die empfohlene Dosierung strikt befolgt werden. Die Toleranz von diesem Tierarzneimittel wurde bei den jungen Welpen von diesen Rassen nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies sind vergleichbar mit den Symptomen, die bei einer Überdosierung in der allgemeinen Hundepopulation beobachtet wurden (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen").

Wie es sich für eine "gute veterinärmedizinische Praxis" gehört, sollten die Tiere für eine akkurate Dosierung gewogen werden.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl an zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zu der Entstehung von hypersensitiven Reaktionen, wie blasse Schleimhäute, Erbrechen, Zittern, schweres Atmen oder übermäßiger Speichelfluss, führen. Diese Reaktionen werden mit der Freisetzung von Eiweißen aus toten oder sterbenden Mikrofilarien in Verbindung gebracht und sind nicht direkt ein toxischer Effekt von dem Produkt. Die Anwendung bei Hunden, die an einer Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten mit einem Herzwurmrisko oder in dem Fall, dass bekannt ist, dass der Hund aus einer und in eine Region mit einem Herzwurmrisko reist, wird empfohlen, einen Tierarzt zu konsultieren, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird. Dadurch kann das Bestehen einer gleichzeitigen Infektion mit dem Herzwurm "Dirofilaria immitis" ausgeschlossen werden. Im Falle einer positiven Diagnose ist es ratsam, eine adultizide Behandlung anzugehen, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Echinokokkose bedeutet eine Gefahr für den Menschen. Im Falle einer auftretenden Echinokokkose müssen spezielle Richtlinien für die Behandlung, Betreuung und Beobachtung der betroffenen Personen befolgt werden. Experten oder Institute auf dem Gebiet der Parasitologie sollten konsultiert werden. Wenn der Hund Gebiete besucht hat, in denen Bandwurmart der Gattung Echinococcus (Echinococcus spp.) weit verbreitet sind, sollte ein Tierarzt zurate gezogen werden.

Es wurden keine Studien mit schwer geschwächten Hunden oder Individuen mit einer ernsthaften Einschränkung der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt. Das Produkt wird für solche Tiere nicht empfohlen oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen alt sind, ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Eine Behandlung mit einem Kombinationsprodukt bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind, ist deshalb wahrscheinlich nicht notwendig.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für diejenigen Personen, die das Tierarzneimittel an die Tiere verabreichen

Nach der Verabreichung die Hände waschen!

Im Fall von einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere bei Kindern, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden und die Verpackung und/oder die Packungsbeilage vorgezeigt werden.

##### Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legezeit

In einer Studie wurde belegt, dass die Kombination der Wirkstoffe sehr gut von Zuchthündinnen toleriert wird, auch während der Trächtigkeit und Laktation. Eine spezifische Studie mit dem Tierarzneimittel wurde nicht durchgeführt. Während der Trächtigkeit und Laktation ist das Tierarzneimittel ausschließlich nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt zu verwenden.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen von Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von der Wirkstoffkombination Praziquantel / Milbemycinoxim mit dem Wirkstoff Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, als die empfohlene Dosis von dem

makrocyclischen Lacton Selamectin während der Behandlung mit der Tierarzneimittelkombination (Praziquantel/Milbemycinoxim) in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Aufgrund des Fehlens von weiteren Studien wird empfohlen, bei der gleichzeitigen Verabreichung von diesem Tierarzneimittel mit anderen makrocyclischen Lactonen vorsichtig zu sein. Auch bei Zuchttieren sind derartige Studien nicht durchgeführt worden.

Überdosierung (Symptome, Verfahrensweisen im Notfall, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt, als die, die im Abschnitt "Nebenwirkungen" genannt wurden.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN TIERARZNEIMITTELN ODER EVENTUELLEN RESTBESTÄNDEN DAVON**

Ungebrauchte Tierarzneimittel oder Restbestände davon müssen in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Anforderungen entsorgt werden. Das Mittel darf nicht in die Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**DATUM, AN DEM DIE PACKUNGSBEILAGE ZULETZT ÜBERARBEITET WURDE**

22. Dezember 2014.

**SONSTIGE INFORMATIONEN**

Verfügbare Verpackungen:

<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg Filmtabletten für Hunde</b>
Eine Schachtel mit 2 Tabletten enthält 1 Blister mit 2 Tabletten. (Teilbar pro Tablette)	Eine Schachtel mit 2 Tabletten enthält 1 Blister mit 2 Tabletten. (Teilbar pro Tablette)
Eine Schachtel mit 4 Tabletten enthält 2 Blister mit 2 Tabletten. (Teilbar pro Tablette)	Eine Schachtel mit 4 Tabletten enthält 2 Blister mit 2 Tabletten. (Teilbar pro Tablette)

Es kann vorkommen, dass nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht wurden.

<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg Filmtabletten für Hunde</b>
REG NL 113689	REG NL 113690

**Vertrieb:**

Emax Nederland BV  
Postbus 365, 3770 AJ Barneveld