

Prazitel Plus-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50 mg
Pyrantel 50 mg
(entsprechend 144 mg Pyranleomboat)
Febantel 150 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette

Blass gelbe Tabletten mit Geschmack und mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften oder in vier gleiche Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Hunden mit Mischinfektionen mit folgenden Nematoden (Rundwürmer) und Cestoden (Bandwürmer):

Nematoden:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Stadien)
Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Stadien)

Cestoden:

Bandwürmer: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und larvale Stadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Eine Reinfektion mit Bandwürmern ist wahrscheinlich, sofern nicht gleichzeitig Maßnahmen gegen Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse, etc. gesetzt werden.

Bandwurminfektionen sind bei Welpen, die jünger als 6 Wochen alt sind, unwahrscheinlich.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Reste teilweise verwendeter Tabletten sind zu entsorgen.

Um die Einhaltung der empfohlenen Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Nach der Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Schafen und Ratten ergaben nach Verabreichung von Febantel in hohen Dosen Hinweise auf teratogene Wirkungen. Studien während der Frühträchtigkeit bei Hündinnen wurden nicht durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Es wird empfohlen das Tierarzneimittel bei Hündinnen nicht in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit zu verwenden. Bei der Behandlung trächtiger Hündinnen die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da es die anthelminthische Wirksamkeit von Pyrantel antagonisieren kann. Gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zur Toxizität führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 5 mg/kg Pyrantel (entsprechend 14,4 mg/kg Pyranleomboat) und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht 1 Tablette Prazitel Plus pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Hund direkt oder mit dem Futter verabreicht werden. Futterentzug vor oder nach Behandlung ist nicht erforderlich.

Besteht das Risiko einer Reinfektion sollte der Rat des behandelnden Tierarztes hinsichtlich Notwendigkeit und Frequenz einer Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

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

Die Kombination von Praziquantel, Pyranleomboat und Febantel wird bei Hunden gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien führte eine einmalige Gabe der 5-fachen empfohlenen Dosis und mehr zu gelegentlichem Erbrechen.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Kombinationen mit Praziquantel.

ATCvet-Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Produkt enthält Anthelminthika die gegen Rund- und Bandwürmer wirken. Das Tierarzneimittel enthält die folgenden drei arzneilich wirksamen Bestandteile:

1. Febantel, ein Probenzimidazol
2. Pyranleomboat (pamoat), ein Tetrahydropyrimidin Derivat
3. Praziquantel, ein partiell hydrogeniertes Pyrazonisoquinolin Derivat

Die Kombination aus Pyrantel und Febantel ist wirksam gegen alle relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer) bei Hunden. Insbesondere deckt das Wirkungsspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis* ab.

In dieser Kombination zeigt sich eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer.

Febantel ist gegen *T. vulpis* wirksam. Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Cestoden-Spezies beim Hund, insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Dabei wirkt Praziquantel gegen sämtliche Entwicklungsstadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr rasch über seine Oberfläche resorbiert und in seinem Organismus gleichmäßig verteilt. Sowohl in vitro als auch in vivo Studien haben gezeigt, dass Praziquantel eine starke Schädigung des Parasiteninteguments bewirkt, was zur Kontraktion und Paralyse des Parasiten führt. Es erfolgt eine unmittelbare tetanische Kontraktion der Parasitenmuskulatur und eine rasche Vakuolisierung des syncytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen der Ionenflüsse divalenter Kationen, insbesondere Kalzium, erklärt.

Pyrantel wirkt als cholinergischer Agonist. Sein Wirkungsmechanismus beruht auf der nikotinartigen Stimulierung cholinergischer Rezeptoren des Parasiten, wodurch es zur spastischen Paralyse kommt. Die Nematoden werden dann durch die Peristaltik aus dem gastrointestinalen System entfernt.

Febantel wird im Säugerorganismus durch einen enzymatischen Ringschluss zu Fenbendazol und Oxfendazol metabolisiert. Die anthelminthische Wirkung dieser Substanzen beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, woraus eine Störung der für den Parasiten lebenswichtiger Strukturen resultiert. Vor allem die Glukoseaufnahme wird gestört, wodurch es zur Entleerung zellulärer ATPs kommt. Durch die Erschöpfung seiner Energiereserven stirbt der Parasit nach etwa 2-3 Tagen ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Praziquantel wird nahezu vollständig im Intestinaltrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und über die Galle sezerniert. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95% der verabreichten Dosis ausgeschieden. Nicht-metabolisiertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.

Nach Anwendung des Produkts bei Hunden werden maximale Serumspiegel von Praziquantel innerhalb von ungefähr 2,5 Stunden erreicht.

Aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit des Pamoatsalzes von Pyrantel wird es im Dünndarm kaum resorbiert und ist daher auch im Dickdarm gegen Parasiten wirksam. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in inaktive Metaboliten umgewandelt und rasch über den Harn ausgeschieden.

Febantel wird relativ rasch resorbiert und in eine Reihe von Metaboliten umgewandelt, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, welche anthelminthisch wirksam sind. Nach Verabreichung beim Hund werden maximale Plasmaspiegel an Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von 7 – 9 Stunden erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktosemonohydrat, Mikrokrystalline Zellulose, Magnesiumstearat, Kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nicht verwendete, geteilte Tabletten entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blistersreifen aus Aluminiumfolie 30 µm/ 30 gsm extrudiertes Polyethylen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

Blisterverpackung aus 45 µm plastischer Aluminiumfolie und 25 µm gehärtete Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Blistersreifen oder Blisterverpackungen werden in Umkartons zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten verpackt.

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. **Inhaber der Zulassung:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Galway, Irland.

8. **Zulassungsnummer:** 8-00846

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung:** 28. Dezember 2009.

10. **Stand der Information:** Juli 2010.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 16 ST VT [59.80] , 80 ST VT [216.45]