aniprazol 50 mg/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 50 mg.
Fenbendazol 500 mg.

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette.
Weiße oder fast weiße (beige), runde Tablette mit leichter Wölbung und einseitiger Kreuzbruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

Spulwürmer: Toxocara canis, Toxascaris leonina.
Hakenwürmer: Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum.
Peitschenwürmer: Trichuris vulpis.
Bandwürmer: Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfestation beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit Praziquantel/ Fenbendazol-Tabletten (50 mg/500 mg) nach Diagnose eines Mischbefalles erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.
Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Flöhe fungieren als Zwischenwirte für die häufig vorkommende Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.
Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Hände nach der Verabreichung waschen. Nicht in die Augen einbringen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39. Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Trächtigkeitsdrittels angewendet werden. Da allerdings durch den Fenbendazolmetaboliten Oxfendazol verursachte teratogene Wirkungen in seltenen Fällen nicht gänzlich ausgeschlossen werden können, nur nach entsprechender Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.
Für die Anwendung während der Laktation gibt es keine Einschränkungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht und Tag.
Eine Tablette entspricht der Dosis für 10 kg Körpergewicht.

Daraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

1 Tablette bis 10 kg Körpergewicht,
2 Tabletten von 10 bis 20 kg Körpergewicht,
3 Tabletten von 20 bis 30 kg Körpergewicht usw. pro Tag.
Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im Allgemeinen eine halbe Tablette pro Katze und Tag.

Art der Anwendung:

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.
Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht notwendig.

Dauer der Anwendung:

Einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.
Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung sollte deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.
Um die richtige Dosierung ermitteln zu können, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung können Störungen des Allgemeinbefindens, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen. Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika.
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Praziquantel:

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmarten von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, Multiceps multiceps, Joyeuxiella pasquali, Dipylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden 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 im vorderen Teil des Parasiteninteguments. 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 Parasitenmembranen für Calcium-Ionen, was zu einer Dysregulation des Stoffwechsels beim Parasiten führt.

Fenbendazol:

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (über 95%) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten (Rundwürmer) des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmarten von Hund und Katze.
Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie Ausbildung des Zytoskeletts, Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselsubstraten. Als Folge kommt es besonders durch verringerte Glukoseaufnahme und Herabsetzung mitochondrialer Reaktionen, z.B. in Form einer Hemmung der Fumarat-Reduktase, zu einer ATP-Verarmung. Nach Erschöpfung der Energiereserven kommt es zum Absterben des Parasiten. Bei radioaktiv markiertem Fenbendazol wurde eine hohe Aufnahme in das dorsale und ventrale Nervensystem der Parasiten beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel:

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde und Katzen sehr schnell und nahezu vollständig im Magen

und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies bereits innerhalb von 18 Minuten bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von ^{14}C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 bis 3 Stunden. Der Wirkstoff wird schnell in der Leber metabolisiert. Ein ausgeprägter First-Pass-Effekt ist festzustellen. Die Konzentration an nicht metabolisiertem Praziquantel im Serum ist gering. Bereits 15 Minuten nach oraler Aufnahme sind beispielsweise beim Hund 84% der Dosis 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 Harn und via Galle, zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Fenbendazol:

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 Stunden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend über den Kot (mehr als 90%), zu einem geringeren Teil auch über den Harn und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat,
Povidon (K-25),
Magnesiumstearat
Croscarmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Tabletten in der Kunststoffdose:

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.

Tabletten in der Blisterverpackung:

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße Kunststoffdose aus Niederdruckpolyethylen mit einem Garantieverschluss aus Hochdruckpolyethylen.
Blister aus PVC-Folie, Typ 100 glasklar 950.
Kunststoffdose mit 30, 60 oder 120 Tabletten.
Blister zu je 10 Tabletten, überverpackt zu 30, 60 oder 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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie nicht verwendete Tabletten sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

8. Zulassungsnummer

8–00407

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

2. September 1999 / 11. Oktober 2004

10. Stand der Information

März 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.