WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN
GEBRAUCHSINFORMATION

Anthelmex Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungarn
Bezeichnung des Tierarzneimittels
Anthelmex Kautabletten für Hunde
Febantel, Pyrantelembonat, Praziquantel

2. BEZEICHNUNGEN IN ANDEREN MITGLIEDSSTAATEN:

Veloxa Kautabletten für Hunde
(Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland und Vereinigtes Königreich)

Veloxa 50/144/150 mg Kautabletten für Hunde
(Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden)

Helm-Ex Kautabletten für Hunde (Spanien)

Xindex Kautabletten für Hunde (Italien)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe	mg/Tablette
Febantel	150,0
Pyrantel	50,0
(entspricht Pyrantelembonat	144,0)
Praziquantel	50,0

Bräunliche, ovale, teilbare Kautablette.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anthelminthikum zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden und Welpen.

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

Bandwürmer: *Echinococcus spp., Taenia spp. und Dipylidium caninum* (adulte und larvale Stadien).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10,000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können vorübergehende, milde, gastrointestinale Symptome (z.B. Erbrechen) auftreten.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zum Eingeben.

1 Kautablette je 10 kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Febantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Kautabletten
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Für Hunde, die mehr als 30 kg wiegen (d.h. > 30 kg), sollten Anthelmex Forte Kautabletten für Hunde verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten können dem Hund direkt oder in Futter versteckt gegeben werden. Hungern vor oder nach der Behandlung ist nicht notwendig.
Aufgrund eines Lipidmantels um Praziquantel und zugefügter Aromatisierung werden die Kautabletten von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Dauer der Behandlung

Nicht bei Hunden unter 2 kg Körpergewicht geben.
Es sollte eine einmalige Dosis gegeben werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Bedarf und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit halbierter Tabletten: 2 Tage. Immer wenn eine nicht benötigte halbierte Tablette gelagert wird, sollte sie in die offene Blisterkavität zurückgelegt und diese zurück in die Faltschachtel geschoben werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.
Flöhe dienen als Zwischenwirt für einen häufigen Bandwurmtyp – Dipylidium caninum. Bandwurmbefall kann wieder auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse etc., durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bandwurmbefall ist unwahrscheinlich bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind.
Die Tabletten sind aromatisiert. Damit eine unbeabsichtigte Aufnahme verhindert wird, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.
Um das Risiko eines Wieder- und Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente für 24 h nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Im Hinblick auf gute Hygiene sollten sich Personen, die die Kautablette dem Hund direkt oder durch Zugabe zum Hundefutter verabreichen, anschließend die Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel Praziquantel enthält, ist es wirksam gegen Echinococcus spp., welche nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber in einigen mit zunehmender Häufigkeit auftreten. Echinokokkose stellt ein Risiko für den Menschen

dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist,, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Teratogene Effekte, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, sind für Schafe und Ratten beschrieben worden. Es wurden keine Studien bei Hunden in der frühen Trächtigkeit durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden. Die angegebene Dosis darf bei der Behandlung von tragenden Hündinnen nicht überschritten werden.
Die Kautabletten können während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.
Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zu erhöhter Toxizität führen.
Plasmakonzentrationen von Praziquantel können durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Aktivität von P-450 Enzymen erhöhen (z. B. Dexamethason, Phenobarbital) herabgesetzt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.
Packungsgrößen:
PVC/Aluminium/Polyamid-Blister mit Aluminium-Deckfolie mit je 2 oder 8 Kautabletten

Schachtel mit 1 Blister zu 2 Kautabletten (2 Kautabletten)
Schachtel mit 2 Blistern zu 2 Kautabletten (4 Kautabletten)
Schachtel mit 52 Blistern zu 2 Kautabletten (104 Kautabletten)
Schachtel mit 1 Blister zu 8 Kautabletten (8 Kautabletten)
Schachtel mit 13 Blistern zu 8 Kautabletten (104 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-01117
DE: Zul.-Nr.: 401797.00.00

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

Mitvertrieb in DE und AT:
ECUPHAR GmbH
Brandteichstr. 20
D-17489 Greifswald
Tel: +49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de