

[Version 8.1, 01/2017]

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### CANIFELMIN PLUS XL 100 mg/1000mg – Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CANIFELMIN PLUS XL 100 mg/1000 mg - Tabletten für Hunde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Praziquantel 100,0 mg

Fenbendazol 1000,0 mg

Rosafarbene längliche Tablette mit Bruchrille und Fleischaroma.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Befall mit Rund- (Spulwürmer, Hakenwürmer, Peitschenwurm) und Bandwürmern, hervorgerufen durch:

Spulwürmer:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Peitschenwurm:

- *Trichuris vulpis*

Bandwürmer:

- *Echinococcus granulosus*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Multiceps multiceps*

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

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**

Die Dosierung beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht und Tag. Eine Tablette enthält die Dosis für 20 kg Körpergewicht, eine halbe Tablette enthält die Dosis für 10 kg Körpergewicht. Es wird eine dreitägige Anwendung empfohlen.

### Dosierungsschema:

½ Tablette bis 10 kg KGW

1 Tablette von 10 bis 20 kg KGW

1 ½ Tabletten von 20 bis 30 kg KGW

Die Tabletten entweder direkt, oder in Fleisch bzw. Wurst eingehüllt, eingeben.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Bei Spulwurmbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, sodass zur Vermeidung einer Übertragung auf den Menschen Wiederholungsbehandlungen in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden sollten.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Aufgrund des frühest möglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung nach Diagnose eines Mischbefalls erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann Parasitenresistenz gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Bei Ascaridenbefall 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 soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

### Hinweis:

Bei Echinococcosis besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen.

Bei nachgewiesenem Echinococcusbefall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung erforderlich. Fragen Sie hierzu ihren Tierarzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Bei Echinococcosis 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:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

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

Hände nach der Verabreichung waschen.

### Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

### Laktation:

Für die Anwendung während der Laktation gibt es keine Einschränkung.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hunde vertragen eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis ohne Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes oder Nebenreaktionen. Ganz vereinzelt können bei jungen Hunden Neigung zu Erbrechen, Durchfall und Inappetenz auftreten. Alle diese Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2016

**15. WEITERE ANGABEN**

Z. Nr.: 8-00948

Packungsgrößen:

24 Tabletten (8 Blister zu je 3 Tabletten pro Blister)

60 Tabletten (20 Blister zu je 3 Tabletten pro Blister)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.