

Gebrauchsinformation für

Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

Pyranlembonat/Praziquantel

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (Zypern, Griechenland, Polen)

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (Italien)

Anthelmin film-coated tablets for cats (Frankreich)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Pyranlembonat 230 mg (entspricht 80 mg Pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Weiß bis fast weiß, bikonvexe, ovale Filmtablette, mit Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Katzen, hervorgerufen durch:

- adulte Stadien des Spulwurmes: *Toxocara cati* (*syn. mystax*)
- adulte Stadien der Hakenwürmer: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- Bandwürmer: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*)

5. Gegenanzeigen

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

Siehe Abschnitt 12.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende gastrointestinale Störungen in Form von vermehrtem Speichelfluss und/oder Erbrechen sowie milde und vorübergehende neurologische Störungen in Form von Ataxien auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigten Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

5 mg Praziquantel und 20 mg Pyrantel Base (57,5 mg Pyrantelmonat) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

| Körpergewicht | Tabletten |
|---------------|-----------|
| 1,0 - 2,0 kg | 1/2 |
| 2,1 - 4,0 kg | 1 |
| 4,1 - 6,0 kg | 1 1/2 |
| 6,1 - 8,0 kg | 2 |

Katzenwelpen, die weniger als 1 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da eine korrekte Dosierung dieser Katzen nicht möglich ist.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig, in einer geringen Menge Futter erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Askaridenbefall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen weiter bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Rundwurm-Tierarzneimittel durchgeführt werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25°C lagern.

Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blistertasche zurückgelegt und an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein Bandwurmbefall bei Katzen tritt frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart - *Dipylidium caninum*.

Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u. a. immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrekturer Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Interesse der guten Hygiene sollten sich Personen, die die Tabletten der Katze direkt verabreichen oder dem Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose müssen spezifische Richtlinien hinsichtlich der Behandlung und Weiterbehandlung und hinsichtlich der Personensicherheit befolgt werden. Dazu sollten Experten (z. B. Tierärzte) oder parasitologische Institute zu Rate gezogen werden.

Trächtigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit nicht angewendet werden, kann aber während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da die spezifischen Wirkungen von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis treten keine Symptome einer Überdosierung auf. Das erste zu erwartende Symptom einer Vergiftung ist Erbrechen.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.
Faltschachtel mit 2 Blistern mit 2 Tabletten.
Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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