

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniprazol 50 mg/500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg
Fenbendazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdodecylsulfat
Povidon 25
Magnesiumstearat
Croscarmellose Natrium

Weißer oder fast weißer (beige), runder Tablette mit leichter Wölbung und einseitiger Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 diesem Tierarzneimittel nach Diagnose eines Mischbefalles erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen, die dem Tier die Tablette direkt oder über das Futter verabreichen, sollten aus Hygienegründen im Anschluss die Hände waschen.

Der direkte Kontakt mit Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z.B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation ¹ , Erbrechen ¹ , Durchfall ^{1,2}
--	--

¹Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

²Leicht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Das Dosierungsschema ist daher wie folgt:

- 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 erforderlich.

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 eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 unerwünschten Reaktionen vertragen. Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehaglichkeit, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Symptome verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

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*, *Mesocostoides* 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.

4.3 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 ¹⁴C-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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Kunststoffdose aus Niederdruckpolyethylen mit einem Garantverschluss aus Hochdruckpolyethylen.

Blister aus PVC-Folie.

Kunststoffdose mit 30, 60 oder 120 Tabletten im Umkarton.

Blisterpackungen mit 30, 60 oder 120 Tabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00407

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.09.1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).