

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	100,0 mg
Fenbendazol	1000,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

Rosafarbene längliche Tablette mit Bruchrille und Fleischaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infestationen mit Rund- 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*

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Hinweis:

Bei Echinococcose 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 Echinococcose 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

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

Die Dosierung beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht und Tag. Eine Tablette enthält die Dosis für 20 kg Körpergewicht, die halbierte Tablette enthält die Dosis für 10 kg Körpergewicht.

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.

Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Es wird eine dreitägige Anwendung empfohlen. Bei Askaridenbefall 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.

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

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.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolinderivate und verwandte Substanzen,
ATCvet-Code: QP52AA51

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestodenspezies von Hunden. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hunden 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 Hunden 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 des Parasiteninteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. 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 Parasitenmembran für Ca⁺⁺ was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Fenbendazol ist hochwirksam gegen alle Altersstadien der verschiedenen Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Hunden. Es interferiert mit der Resorption von Glucose und besonders mit der Umwandlung von Glucose zu Glykogen. Darüber hinaus wird der Abbau von endogener Glucose behindert. Mittels radioaktiv markiertem Fenbendazol wurde eine hohe Aufnahme in das dorsale und ventrale Nervensystem der Parasiten festgestellt. Experimentelle Untersuchungen zeigen, dass Fenbendazol durch den adulten Wurm oral aufgenommen wird und dadurch eine Störung des Energiestoffwechsels sowie neurotoxische Effekte entstehen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung rasch und vollständig resorbiert und die maximale Serumkonzentration innerhalb von 30 - 60 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 6 – 20 Minuten. Es wurde ein ausgeprägter Eliminationseffekt (First-pass-Effekt) festgestellt. Bereits 15 Minuten nach oraler Aufnahme sind 98,5 % (Ratte), 84 % (Hund) und 99 % (Affe) der Dosis metabolisiert. Ein Teil der ausgeschiedenen Metaboliten ist an Glucuron- und/oder Schwefelsäure gebunden. Hauptmetaboliten sind hydroxylierte Abbauprodukte (4-Hydroxycyclohexylcarbonyl-Analoga).

Fenbendazol: Bei der Behandlung von Haustieren mit therapeutischen Dosen von Fenbendazol wird die maximale Serumkonzentration nach 6 - 30 Stunden erreicht, nach 10 - 27 Stunden sind 50 % eliminiert.

Beim oxidativen Metabolismus von Fenbendazol ist die Sulfoxidation zum Fenbendazol-SO (Oxfendazol) der bevorzugte Stoffwechselweg.

Mittels radioaktiv markiertem Fenbendazol wurde festgestellt, dass bei Kaninchen, Ratten, Hunden und Schafen mehr als 50 % über den Kot, jedoch nur geringe Mengen im Urin ausgeschieden wurden. Hauptmetabolit ist eine p-hydroxylierte Substanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon, Croscarmellose, Magnesiumstearat, Fleischaroma, Natriumdodecylsulfat, Eisenoxid (Farbstoff E172).

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

24 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blistern zu je 3 Stück pro Blister.

60 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blistern zu je 3 Stück pro Blister.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00948

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06. April 2011

Datum der letzten Verlängerung: 09. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.