

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Prazitel 230/20 mg aromatisierte Filmtabletten für Katzen

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
CO. GALWAY,
IRELAND

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prazitel 230/20 mg aromatisierte Filmtabletten für Katzen
Pyrantelemonat, Praziquantel

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Filmtablette enthält:
230 mg Pyrantelemonat und 20 mg Praziquantel.

Eine weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer glatten Rückseite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen der Katze mit folgenden gastrointestinalen Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen in einem Alter von unter 6 Wochen.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Störungen in Form von Erbrechen und neurologische Störungen in Form von Ataxien und Muskelzittern beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katze

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

Zum einmaligen Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt: 20 mg Pyrantel (57,5 mg Pyrantelmonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Dies entspricht einer Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Art und Dauer der Anwendung:

Die Tablette sollte der Katze direkt verabreicht werden, kann jedoch bei Bedarf mit Futter gegeben werden.

Bei Askariden-Befall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Elimination aller Würmer gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleiben kann. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Rundwürmer in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen der Welpen durchgeführt werden. Falls die Symptome eines Befalls anhalten oder wieder auftreten, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen nicht mehr anwenden.

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu verwerfen.

Blister im Umkarton aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart (*Dipylidium caninum*). Ein Bandwurmbefall tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit erneut auf, wenn nicht eine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse usw., vorgenommen wird.

Besteht das Risiko einer Reinfestation, sollte bezüglich der Notwendigkeit und der Häufigkeit einer Wiederholung der Behandlung der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Lokale epidemiologische Informationen und die Lebensumstände der Katze sollten dabei berücksichtigt werden. Weiterhin sollten die Quellen einer möglichen Reinfektion, wie Flöhe und Mäuse, beseitigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Tiere in schlechtem Allgemeinzustand oder mit einem hohen Infektionsgrad (ersichtlich durch Symptome wie Durchfall, Erbrechen, sichtbare Parasiten in Faeces und Erbrochenem, schlechter Zustand des Fells) sollten vor Verabreichung des Tierarzneimittels von einem Tierarzt untersucht werden. Geschwächte oder massiv befallene Tiere sollten nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Interesse einer guten Hygiene sollten sich Personen, welche der Katze die Tabletten direkt verabreichen oder in das Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nach höheren Dosen als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden Symptome wie z.B. Erbrechen beobachtet.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung ist, sind hinsichtlich der Behandlung und der Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien von der zuständigen Behörde einzuholen.

Für Tiere.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

17 Januar 2019

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

REG NL 114276

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.