

WORM STOP

Tabletten

Für Tiere: Hunde

Praziquantel, Pyrantelmonat, Fenbendazol

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

Zulassungsinhaber:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapest, Szófia utca 18, Ungarn

Hersteller und Verantwortlicher für die Chargenfreigabe:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület, Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.), Ungarn

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, 49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels

WORM STOP Tabletten für Hunde

Wirkstoff: Praziquantel, Pyrantelmonat, Fenbendazol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel 50 mg

Pyrantelmonat 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Gelb bis gelblich-graue, runde Tablette mit Bruchkante.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit adulten Nematoden und Zestoden folgender Spezies:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und spätjuvenile Stadien)

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adult)

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adult)

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*,
(adulte und spät-juvenile Form)

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den aktiven Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazin-Derivate und / oder organische Phosphorsäureester enthalten.

Nebenwirkungen

Selten treten Appetitlosigkeit, Durchfall, Erbrechen und Abgeschlagenheit oder ein vorübergehender Anstieg des AST-Spiegels (Aspartat-Aminotransferase) auf.

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 402146.00.00



WORM STOP

Die Häufigkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt diese Nebenwirkung)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Weniger häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 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 Einzelfallmeldungen)

Zieltierart(en): Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Tablette / 10 kg Körpergewicht (das entspricht 5 mg/kg Praziquantel, 14,4 mg/kg Pyrantelmonat und 20 mg/kg Fenbendazol).

Es ist im Allgemeinen ausreichend, das Tierarzneimittel einmalig zu verabreichen.

Im Falle einer diagnostizierten Helminthiasis sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden. Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Körpergewicht Hund (kg)	Anzahl Tabletten (Stück)
Welpen und kleine Hunde	
2 - 5	½
> 5 - 10	1
Mittelgroße Hunde	
> 10 - 20	2
> 20 - 30	3
Große Hunde	
> 30 - 40	4

Art der Anwendung:

Die Tablette kann direkt oral eingegeben werden oder zerstoßen in Futter gemischt werden. Das Tier muss während der Behandlung nicht nüchtern sein.

Normalerweise sollten erwachsene Hunde (älter als 6 Monate) alle 3 Monate entwurmt werden. Sollte sich der Tierbesitzer nicht für eine regelmäßige Entwurmung mit Anthelmintika entscheiden, so kann alternativ alle 3 Monate eine Kotuntersuchung durchgeführt werden. In besonderen Fällen, z. B. laktierende Hündinnen, junge Hunde (unter 6 Monate) oder in Tierheimen kann das Behandlungsintervall auch verkürzt werden. In diesen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt einen Entwurmungsplan erstellen.

Nach längerer Anwendung des Produktes sollte der Tierarzt zu Rate gezogen werden, der ggf. einen Produktwechsel empfehlen kann, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit

Entfällt.

Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht benutzte Bruchstücke der Tabletten, die dem Blister entnommen wurden, sollten entsorgt werden.

Halbe Tabletten aus der PE-Verpackung sollten in der Primärverpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses (Poly-Ethylen (PE)-Dose): 3 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses (Blister): umgehend verbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die häufige wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann zu Resistenzen der Parasiten gegen die gesamte Substanzklasse führen. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte der behandelnde Tierarzt eine Laboruntersuchung anordnen und auf deren Ergebnis hin ggf. ein Produkt mit anderem Wirkmechanismus einsetzen.

Im Falle einer bestätigten Monoinfektion durch Cestoden oder Nematoden sollte ein monovalentes Präparat gegen Cestoden oder Nematoden eingesetzt werden. Flöhe sind Zwischenwirte der weit verbreiteten Bandwurmart *Dipylidium caninum* und damit eine Infektionsquelle. Bandwurminfektionen können daher wiederholt auftreten, solange nicht auch die Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse bekämpft werden. Ebenso muss gleichzeitig das direkte Umfeld in die Behandlung einbezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um die Gefahr einer Neuinfektion zu minimieren, wird empfohlen, alle Tiere, die zusammen gehalten werden, auch simultan zu behandeln. Es wird empfohlen, die ausgeschiedenen Fäzes mit Würmern, Segmenten und Eiern unschädlich zu vernichten und den Lebensbereich der Hunde regelmäßig zu säubern und zu desinfizieren.

Pyrantel sollte bei Hunden mit Kachexie nur unter Vorbehalt eingesetzt werden. Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren (mit sichtbaren Würmern oder Segmenten in den Fäzes) sollte das Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt nach einer Nutzen-Risikobewertung angewendet werden. In diesem Fall sollte der Tierarzt eine Folgeuntersuchung der Fäzes durchführen und ggf. eine wiederholte Behandlung mit einem Produkt mit geeignetem Wirkspektrum (z. B. bei Nachweis von *Ancylostoma caninum* oder *Toxocara canis* Einsatz eines nematozid wirkenden Produktes).

Die Behandlung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, ist nicht angeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Praziquantel, Pyrantelmonat oder Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Hände waschen. Während der Behandlung sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden - Kinder sollen nicht mit behandelten Hunden spielen, Hunde sollten einige Tage nach der Behandlung nicht bei Ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

WORM STOP

Trächtigkeit und Laktation:

Es wurden keine Studien zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der frühen Trächtigkeit eingereicht. Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit. Die Anwendung nach dieser Zeit und während der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Bei Zuchthunden sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Derivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können.

Ebenfalls nicht gemeinsam mit organischen Phosphorsäureestern und Diethylcarbamazin einsetzen. Auf Grund ähnlicher Wirkmechanismen und toxikologischer Charakteristika sollte dieses Anthelminthikum nicht gemeinsam mit Morantel oder Morantel-Kombinationen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

In klinischen Verträglichkeitsstudien mit Hunden veränderten sich die klinischen, hämatologischen und biochemischen Parameter auch nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis über 3 Tage nicht.

Eine Überdosierung dieses Tierarzneimittels kann unter Feldbedingungen auf Grund seiner großen therapeutischen Breite nur sehr selten beobachtet werden.

Bei Auftreten von toxischen Wirkungen durch extreme Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern vorhanden

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 15.10.2018

Weitere Angaben

Pappschachtel mit PVC/Alu-Blister mit 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 und 20x10 Tabletten Polyethylen (PE)-Dose mit 200 Tabletten

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.