

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat)	50 mg
Febantel	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Schweinefleisch-Aroma

Leicht gelbliche Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Nematoden:

Spulwürmer:

- *Toxocara canis*,
- *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Stadien)

Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

Peitschenwürmer:

- *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Zestoden:**Bandwürmer:**

- *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*)
- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und unreife Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel nicht während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für einen häufig vorkommenden Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Deshalb ist ein erneutes Auftreten eines Bandwurmbefalls sehr wahrscheinlich, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) erfolgt.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich.

Eine Resistenz von Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger und wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden und Zestoden sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und Zestoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter, die Hände gewaschen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine bei der World Organisation for Animal Health (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, müssen bei der jeweils zuständigen Behörde spezifische Leitlinien für die Behandlung und Nachsorge, sowie für den Schutz von Personen eingeholt werden. .

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen) Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität.
---	--

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Teratogene Effekte wurden nach Anwendung hoher Dosen Febantel bei Ratten und Schafen berichtet. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Anwendung beim Hund während der ersten 4 Trächtigkeitswochen wird nicht empfohlen. Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschritten werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

15 mg/kg Körpergewicht Febantel +
5 mg/kg Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg Pyrantelmonat) +
5 mg/kg Praziquantel nur als einmalige Verabreichung.

Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

Ein Futterentzug vor oder nach der Tablettengabe ist nicht erforderlich.

Besteht das Risiko eines erneuten Befalls, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden, um die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Verabreichung zu prüfen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

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

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelminthika, die gegen gastrointestinale Rund- und Bandwürmer wirkt. Das Tierarzneimittel enthält die folgenden drei Wirkstoffe:

1. Febantel, ein Probenzimidazol,
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat,
3. Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon-Derivat.

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantelmonat und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Insbesondere umfasst das Wirkspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Diese Wirkstoffkombination zeigt synergistische Wirkungen gegen Hakenwürmer und Febantel ist wirksam gegenüber *T. vulpis*.

Das Wirkspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmartens beim Hund – insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und unreifen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über dessen Oberfläche resorbiert und im Organismus verteilt. Sowohl in vitro als auch in vivo-Studien haben gezeigt, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu einer Kontraktion und Paralyse der Parasiten führt. Es kommt zu einer schnellen krampfartigen Versteifung der Parasitenmuskulatur und einer schnellen Vakuolisierung des Synzytiums. Diese schnellen Kontraktionen werden mit einem veränderten Fluss zweiwertiger Kationen, insbesondere Kalziumionen erklärt.

Pyrantel ist ein cholinerges Agonist. Es entfaltet seine Wirkung über eine Aktivierung der nikotinartigen cholinergen Rezeptoren des Parasiten, induziert eine spastische Paralyse der Rundwürmer und ermöglicht hierdurch eine Elimination der Parasiten über die Darmperistaltik.

Im Säugetierorganismus entstehen durch Ringschluss aus Febantel Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Substanzen entfalten ihre anthelminthischen Eigenschaften über eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung der Mikrotubuli verhindert, was zur Zerstörung lebenswichtiger Strukturen in den Helminthen führt. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinflusst, und es entsteht ein intrazellulärer ATP-Mangel. Durch diesen Energiemangel stirbt der Parasit innerhalb von 2-3 Tagen ab.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber schnell zu unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden. Unverändertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Praziquantel innerhalb von ca. 2,5 Stunden erreicht.

Das Pamoatsalz von Pyrantel ist schwer wasserlöslich und wird deshalb kaum aus dem Darm resorbiert, sodass der Wirkstoff auch den Dickdarm erreicht und dort gegen Parasiten wirkt. Nach Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig in unwirksame Metaboliten verstoffwechselt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird nach oraler Aufnahme relativ schnell resorbiert und in eine Vielzahl von Metaboliten, einschließlich der anthelminthisch wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol, verstoffwechselt. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde werden maximale Plasmaspiegel von Fenbendazol und Oxfendazol innerhalb von ca. 7 – 9 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird verpackt entweder in:

Folienstreifen, bestehend aus 30 µm Aluminiumfolie und 30 g/m² extrudierter LDPE-Folie mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.

oder

Blister, bestehend aus 45 µm Aluminiumfolie und 25 µm gehärteter Aluminiumfolie mit 2 oder 8 Tabletten.

Die Folienstreifen oder Blister sind verpackt in Umkartons, welche entweder 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten enthalten.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402025.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

29/11/2013

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus mit Fleischaroma, Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat) und 150 mg Febantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 und 1000 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber in Deutschland:

WdT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14,
D-30827 Garbsen.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402025.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

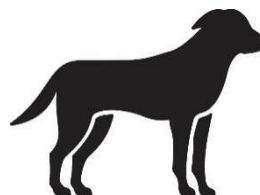
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus mit Fleischaroma



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat) und 150 mg Febantel.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Extrontel Plus mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entspr. 144 mg Pyrantelmonat) und 150 mg Febantel.

Leicht gelbliche Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Nematoden:

Spulwürmer:

- *Toxocara canis*,
- *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Stadien)

Hakenwürmer:

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

Peitschenwürmer:

- *Trichuris vulpis* (adulte Würmer)

Zestoden:

Bandwürmer:

- *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*)
- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und unreife Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Das Tierarzneimittel nicht während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise - Trächtigkeit)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe fungieren als Zwischenwirt für einen häufig vorkommenden Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Deshalb ist ein erneutes Auftreten eines Bandwurmbefalls sehr wahrscheinlich, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse) erfolgt.

Bandwurminfektionen bei unter 6 Wochen alten Welpen sind unwahrscheinlich.

Eine Resistenz von Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger und wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden und Zestoden sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und Zestoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Aus Hygienegründen sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter, die Hände gewaschen werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine bei der World Organisation for Animal Health (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, müssen bei der jeweils zuständigen Behörde spezifische Leitlinien für die Behandlung und Nachsorge, sowie für den Schutz von Personen eingeholt werden. .

Trächtigkeit:

Teratogene Effekte wurden nach Anwendung hoher Dosen Febantel bei Ratten und Schafen berichtet. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Anwendung beim Hund während den der ersten 4 Trächtigkeitswochen wird nicht empfohlen. Die empfohlene Dosis darf bei der Behandlung trächtiger Hündinnen nicht überschritten werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung gelegentliches Erbrechen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (Durchfall, Erbrechen) Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität.
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

15 mg/kg Körpergewicht Febantel +
5 mg/kg Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg Pyranterlembonat) +
5 mg/kg Praziquantel nur als einmalige Verabreichung.

Dies entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können dem Tier direkt verabreicht oder mit dem Futter vermischt werden.

Ein Futterentzug vor oder nach der Tablettengabe ist nicht erforderlich.

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Tabletten
½ - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 Tablette pro 10 kg.

Besteht das Risiko eines erneuten Befalls, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden, um die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Verabreichung zu prüfen..

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind sofort zu entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402025.00.00

Die Folienstreifen oder Blister sind verpackt in Umkartons, welche entweder 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway.
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: 0049 51317054010

E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WdT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
D-30827 Garbsen

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

Verschreibungspflichtig
