

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jede Filmtablette enthält:

Pyrantelmonat 230 mg (entspricht 80 mg Pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)

Weiß bis fast weiß, bikonvexe, ovale Filmtablette, mit Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Katzen, hervorgerufen durch:

- adulte Stadien des Spulwurmes: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- adulte Stadien der Hakenwürmer: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- Bandwürmer: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 3.7 und Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein Bandwurmbefall bei Katzen tritt frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart - *Dipylidium caninum*.

Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrektter Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere 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.

Im Interesse der guten Hygiene sollten sich Personen, die die Tabletten der Katze direkt verabreichen oder in das Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung ist, müssen spezifische Richtlinien hinsichtlich der Behandlung und Weiterbehandlung und hinsichtlich der Personensicherheit von der verantwortlichen zuständigen Behörde ausgehändigt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (z.B. vermehrter Speichelfluss und/oder Erbrechen)* Neurologische Störungen (z.B. Ataxie)*
---	---

*mild und vorübergehend.

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 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da die spezifischen Wirkungen von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

5 mg Praziquantel und 20 mg Pyrantel Base (57,5 mg Pyranterlembonat) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Katzenwelpen, die weniger als 1 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da eine korrekte Dosierung dieser Katzen nicht möglich ist.

Art der Anwendung:

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig, in einer geringen Menge Futter erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Behandlung.

Hinweis:

Bei Askaridenbefall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen weiter bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Rundwurm-Tierarzneimittel durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis treten keine Symptome einer Überdosierung auf. Das erste zu erwartende Symptom einer Vergiftung ist Erbrechen.

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

Das Tierarzneimittel ist ein Rund- und Bandwurm-Anthelminthikum, das als wirksame Bestandteile das Pyrazinoisochinolin-Derivat Praziquantel und das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Embonat-Salz) enthält.

In dieser fixen Arzneimittelkombination wirkt Praziquantel als ein Bandwurmmittel, dessen Wirkungsspektrum bei der Katze vorkommende Zestodenarten, insbesondere *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. und *Echinococcus multilocularis* umfasst. Praziquantel wirkt gegen alle im Darm der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien dieser Parasiten.

Pyrantel ist die Rundwurm-spezifische Komponente und hat eine gute Wirkung gegen bei der Katze relevante Nematoden, insbesondere *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Ancylostoma tubaeformae* und *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

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 Parasitenteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintritts ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca^{++} , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung sehr schnell resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird im Körper gut verteilt und sehr schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb von 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden - zwischen 40 und 71 % im Urin und zwischen 13 und 30 % über die Galle mit den Fäzes.

Das Embonat-Salz von Pyrantel wird kaum im Magen-Darm-Trakt resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25°C lagern.

Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen, bestehend aus kalt-geformter OPA/Aluminium/PVC-Folie und Aluminium-Folie in einer Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blistern mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402426.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/11/2017

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

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

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten

Für Memorysticker:

pyrantel embonate/praziquantel

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält:

Pyrantelembonat 230 mg (entspricht 80 mg Pyrantel)

Praziquantel 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten

4 Tabletten

10 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

KATZE



5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbrechen des Behältnisses: 1 Monat

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25°C lagern.

Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

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

KRKA

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402426.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{BLISTER}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

230 mg/20 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantelmonat 230 mg (entspricht 80 mg Pyrantel)
Praziquantel 20 mg

Weiß bis fast weiß, bikonvex, ovale Filmtablette, mit Bruchrinne auf einer Seite.
Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Katzen, hervorgerufen durch:

- adulte Stadien des Spulwurmes: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- adulte Stadien der Hakenwürmer: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- Bandwürmer: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocystoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 6.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Ein Bandwurmbefall bei Katzen tritt frühestens in der dritten Lebenswoche auf.

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart - *Dipylidium caninum*.

Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u. a. immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrekt Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Interesse der guten Hygiene sollten sich Personen, die die Tabletten der Katze direkt verabreichen oder dem Katzenfutter geben, anschließend die Hände waschen.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose müssen spezifische Richtlinien hinsichtlich der Behandlung und Weiterbehandlung und hinsichtlich der Personensicherheit befolgt werden. Dazu sollten Experten (z. B. Tierärzte) oder parasitologische Institute zu Rate gezogen werden.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin-Verbindungen anwenden, da die spezifischen Wirkungen von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen können.

Überdosierung:

Bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis treten keine Symptome einer Überdosierung auf. Das erste zu erwartende Symptom einer Vergiftung ist Erbrechen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (z.B. vermehrter Speichelfluss und/oder Erbrechen)* Neurologische Störungen (z.B. Koordinationsstörungen)*
---	---

*mild und vorübergehend.

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 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

Dosierung:

5 mg Praziquantel und 20 mg Pyrantel Base (57,5 mg Pyrantelmonat) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Tabletten
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Katzenwelpen, die weniger als 1 kg wiegen, sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da eine korrekte Dosierung dieser Katzen nicht möglich ist.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt in das Maul, kann aber auch, falls notwendig, in einer geringen Menge Futter erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Askaridenbefall kann, insbesondere bei Katzenwelpen, nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen weiter bestehen kann.

Wiederholungsbehandlungen sollten deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen mit einem geeigneten Rundwurm-Tierarzneimittel durchgeführt werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht aufgebrauchte Tablettenhälften unter 25°C lagern.

Jedes Mal, wenn eine nicht aufgebrauchte Tablettenhälfte bis zur nächsten Anwendung gelagert werden soll, sollte diese in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbrechen des Behältnisses: 1 Monat.

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

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

402426.00.00

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blistern mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

...

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Tel. +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig.

