

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Drontal 230 mg/20 mg Filmtabletten zum Eingeben für Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Pyranterlembonat	230,0 mg
(entspricht 80 mg Pyrantel)	
Praziquantel	20,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>Tablettenkern:</b>
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
<b>Tablettenüberzug:</b>
Calciumcarbonat
Hypromellose
Isomalt
Mittelkettige Triglyceride

Weiß-gelbliche, teilbare Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Mischinfektionen der Katze mit Rund- und Bandwürmern, 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*

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion bei der Katze nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Bis zum Vorliegen ausreichender Studien, die mit dieser Kombination durchgeführt worden sind, sollte das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine weit verbreitete Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ein Befall mit Bandwürmern tritt mit Sicherheit erneut auf, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse usw. erfolgt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aus Hygienegründen sollten Personen, die der Katze das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die zwar nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, WOAH) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts <sup>1,2</sup> (z. B. Hypersalivation, Erbrechen, Durchfall) Neurologische Störung <sup>2</sup> (z. B. Ataxie)
---	---

<sup>1</sup> Leicht

<sup>2</sup> Vorübergehend

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bis zum Vorliegen ausreichender Studien mit der Kombination während der Trächtigkeit nicht anwenden (siehe Abschnitt 3.3).

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

#### Dosierung:

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

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

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

Katzenwelpen unter 1 kg Körpergewicht sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

#### Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt entweder direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

#### Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung.

#### Hinweis:

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen durchgeführt werden.

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Symptome einer Überdosierung treten nicht bei weniger als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosierung auf. Erstes zu erwartendes Symptom einer Überdosierung 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 Anthelminthikum gegen Rund- und Bandwürmer und enthält als wirksame Bestandteile das Pyrazinoisoquinolinon-Derivat Praziquantel und das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Embonat).

In dieser Kombination wirkt Praziquantel gegen alle bei der Katze vorkommenden wichtigen Zestodenarten. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle im Darm der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien der genannten Wurmart.

Pyrantel ist die Rundwurm-spezifische Komponente und hat gegen alle bei der Katze relevanten Nematoden eine gute Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Ancylostoma tubaeformae* und *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges 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 Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für  $\text{Ca}^{++}$ , die zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei allen untersuchten Tierarten sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminations-Halbwertszeit von C14-Praziquantel und seiner Metaboliten beträgt bei allen untersuchten Tierarten zwischen 2 und 3 Stunden. Praziquantel wird sehr schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl - Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden – zwischen 40 und 71 % im Harn und, zwischen 13 und 30 % über die Galle im Kot.

Das Embonat-Salz von Pyrantel wird bei allen untersuchten Tierarten kaum im Magen-Darmtrakt resorbiert.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 oder 144 Tabletten in OPA/Alu/HDPE-PE/Alu-Blisterpackungen in einer Faltschachtel.

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**

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 dürfen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 15584.00.01

AT: 8-00256

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.01.1995

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

09/2025

**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**

Drontal 230 mg/20 mg Filmtabletten zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

Pyrantelmonat (entspricht 80 mg Pyrantel)	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 Tabletten.  
4 Tabletten.  
6 Tabletten.  
8 Tabletten.  
20 Tabletten.  
24 Tabletten.  
96 Tabletten.  
100 Tabletten.  
144 Tabletten.

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

1 Tablette = 4 kg (mit Tabletten-Piktogramm/Abbildung)

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 15584.00.01AT: 8-00256

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****BLISTERPACKUNGEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Drontal

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Pyrantelmonat	230,0 mg
(entspricht 80 mg Pyrantel)	
Praziquantel	20,0 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

*Vetoquinol-Logo*

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Drontal 230 mg/20 mg Filmdoubletten zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Pyrantelmonat	230,0 mg
(entspricht 80 mg Pyrantel)	
Praziquantel	20,0 mg

Weiß-gelbliche, teilbare Doubletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

### 3. Zieltierart(en)

Katze.



### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen der Katze mit Rund- und Bandwürmern, hervorgerufen durch:

Adulte Stadien des Spulwurmes	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i> )
Adulte Stadien der Hakenwürmer	<i>Ancylostoma tubaeforme</i> <i>Ancylostoma braziliense</i>
Bandwürmer	<i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> <i>Mesocestoides</i> spp. <i>Joyeuxiella pasqualei</i>

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion bei der Katze nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### 5. Gegenanzeigen

Bis zum Vorliegen ausreichender Studien, die mit dieser Kombination durchgeführt worden sind, sollte das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine weit verbreitete Bandwurmart – *Diplydium caninum*. Ein Befall mit Bandwürmern tritt mit Sicherheit erneut auf, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse usw. erfolgt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aus Hygienegründen sollten Personen, die der Katze das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die zwar nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die *Echinokokkose* stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die *Echinokokkose* eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, WOAH) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bis zum Vorliegen ausreichender Studien mit der Kombination während der Trächtigkeit nicht anwenden (siehe Gegenanzeigen).

#### Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung treten nicht bei weniger als dem 5-Fachen der empfohlenen Dosierung auf. Erstes zu erwartendes Symptom einer Überdosierung ist Erbrechen.

## **7. Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Störung des Verdauungstrakts <sup>1,2</sup> (Hypersalivation, Erbrechen, Durchfall)
Neurologische Störung <sup>2</sup> (Ataxie)

<sup>1</sup> Leicht

<sup>2</sup> Vorübergehend

DE:

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 seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der

Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

### Dosierung:

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

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

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

Katzenwelpen unter 1 kg Körpergewicht sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden.

### Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

### Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung.

### Hinweis:

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen durchgeführt werden.

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Eingabe der Tabletten erfolgt entweder direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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



## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 oder 144 Tabletten in OPA/Alu/HDPE-PE/Alu-Blisterpackungen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{09/2025}

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Deutschland

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 89 999 79 74 0  
E-Mail: germany\_produktsicherheit@vetoquinol.com

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
ÖSTERREICH  
Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10  
E-Mail: germany\_produktsicherheit@vetoquinol.com

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

*Vetoquinol-Logo*