

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loclent Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

Praziquantel	175 mg
Pyranterelembonat	504 mg
Febantel	525 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K30
Natriumdodecylsulfat
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (E470b)

Ovale, bikonvexe, leicht grünlich-gelbe Tablette mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rund- und Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden.

Zur Behandlung von intestinalen Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:  
Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (späte immature und adulte Stadien)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp..

**3.3 Gegenanzeigen**

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim Hund nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unmittelbar nach der Anwendung Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität erniedrigte alkalische Phosphatase (ALP) im Serum <sup>2</sup> Muskelzittern <sup>3</sup> , Salivation <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3</sup> , unwillkürlicher Kotabsatz <sup>3</sup> , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>3</sup>

<sup>1</sup>mild und vorübergehend.

<sup>2</sup>bei jungen Hunden der Rasse Greyhound, reversibel, nach 5 mg Pyrantel/ kg KGW.

<sup>3</sup>bei schwerem Befall mit Endoparasiten durch erhöhte Resorption.

Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

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.

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

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) anwenden. Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z.B. Organophosphat-Verbindungen). Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelbonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette für 35 kg Körpergewicht (KGW).

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht steht Loclent Plus zur Verfügung.

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, weiterhin bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in entsprechendem Abstand (bei Welpen im Alter von 6 bis 12 Wochen) durchgeführt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man Sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

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

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

### **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 Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Pyrantelbonat), das Probenzimidazol Febantel und das Isochinolin-Derivat Praziquantel enthält. In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen

Pyrantel und Febantel einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Spul- und Hakenwürmer.

Febantel selbst ist anthelminthisch nicht wirksam, sondern wirkt als Probenzimidazol. Die anthelminthische Wirkung des Febantels beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben der Parasiten.

Prantel wirkt nikotinartig als cholinerger Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies des Hundes. 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, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. *In vitro* bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für  $\text{Ca}^{2+}$ , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Febantel wird nach oraler Applikation monogastrischen Tieren und bei Wiederkäuern zu wenigstens 40 % resorbiert. Resorbierte Substanz wird innerhalb weniger Stunden vollständig metabolisiert. Die Hauptmetaboliten sind Fenbendazol, Oxfendazol, Fenbendazol-Sulfon und Febantel-Sulfoxid; die beiden erstgenannten Metaboliten gelten als anthelminthisch wirksam.

Febantelmetaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil mit dem Kot (50-70 %), zu einem geringeren Teil auch über den Urin (20-30 %) und die Milch. Das kaum wasserlösliche Pyrantelbonat wird beim Hund nur zu einem geringen Teil (10-20 %) und verzögert resorbiert. Resorbiertes Prantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die einzelnen Stoffwechselvorgänge sind bisher nicht genau bekannt. Prantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur in Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyrantelbonat wird beim Hund zu > 80 % mit dem Kot ausgeschieden. Über die Niere wird Pyrantelbonat zu etwa 90-95 % als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig aus Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von <sup>14</sup>C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30 % mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

OPA/Al/PVC-Al Blister in einer Faltschachtel  
Faltschachtel mit 12 Tabletten (2 Blister mit je 6 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 ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d. d., Novo mesto

#### **7. ZULASSUNGSNR(N)**

402740.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05/11/2020

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

{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****{FALTSCHACHTEL}****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loclent Plus XL Tabletten zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmalbonat	504 mg
Febantel	525 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

12 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

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

Zum Eingeben.

**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 ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d. d., Novo mesto

Mitvertreiber:  
alfavet Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402740.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**{BLISTER}**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loclent Plus XL

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

175 mg/504 mg/525 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Loclent Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

### 2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoff(e):

Praziquantel	175 mg
Pyranthelbonat	504 mg
Febantel	525 mg

Ovale, bikonvexe, leicht grünlich-gelbe Tablette mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiete

Rund- und Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden.

Zur Behandlung von intestinalen Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

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

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Bandwürmer: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp..

### 5. Gegenanzeigen

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim Hund nach der 3.

Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unmittelbar nach der Anwendung Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) anwenden. Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z.B. Organophosphat-Verbindungen). Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

#### Überdosierung:

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen, Durchfall) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Lethargie, Anorexie, Hyperaktivität erniedrigte alkalische Phosphatase (ALP) im Serum <sup>2</sup> Muskelzittern <sup>3</sup> , Salivation <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3</sup> , unwillkürlicher Kotabsatz <sup>3</sup> , erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>3</sup>

<sup>1</sup>mild und vorübergehend.

<sup>2</sup>bei jungen Hunden der Rasse Greyhound, reversibel, nach 5 mg Pyrantel/ kg KGW.

<sup>3</sup>bei schwerem Befall mit Endoparasiten durch erhöhte Resorption.

Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

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.

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

Zum Eingeben.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelbonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette für 35 kg Körpergewicht (KGW).

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht steht Loclent Plus zur Verfügung.

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, weiterhin bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in entsprechendem Abstand (bei Welpen im Alter von 6 bis 12 Wochen) durchgeführt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man Sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

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

Keine.

## **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 Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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**

*Zulassungsnummer:*

402740.00.00

Faltschachtel mit 12 Tabletten (2 Blister mit je 6 Tabletten)

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. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertreiber:  
alfavet Tierarzneimittel GmbH, Leinestraße 32, 24539 Neumünster, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestraße 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel. +49 4321 250 66 58

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

## **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig.