

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Praziquantel 25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumpropionat (E281)	2 mg
Natriumbenzoat (E211) als Konservierungsmittel	2 mg
Sorbitanoleat (E494)	
Polysorbat 80 (E433)	
Bentonit (E558)	
Citronensäure (E330)	
Xanthan-Gummi (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Gereinigtes Wasser	

Weißer Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schaf.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bandwurmmittel für Schafe.

Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

**3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.  
Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.  
Während der Anwendung nicht essen, trinken, rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schaf: Keine bekannt.

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](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**

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selbst als auch für den Foetus sowie die neugeborenen Jungen.

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

Keine bekannt.

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

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Die Dosis beträgt 1x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Die Eingabe erfolgt mit dem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

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

Praziquantel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf 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**

Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP52AA01.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel (Praziquantel), ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, ist ein Anthelminthikum.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle vorkommenden Moniezia-Arten beim Schaf. Praziquantel wirkt gegen reife Entwicklungsstadien dieser im Darm vom Schaf vorkommenden Parasiten. 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 Parasiteninteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für  $Ca^{++}$ , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Schafe sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von  $^{14}C$ -Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Schaf 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird vom

Schaf schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantel 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: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 10 Wochen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

PE-Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1 000 ml Suspension:

Weißer Kunststoffflasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Blauer Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit Dichtkonus und einem blauen Originalitätssicherungsring aus Polypropylen (PP).

Armadosflasche mit 500 ml Suspension:

Farblose, transparente Kunststoffflasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Grauer, silikonisierter Chlorbutyl-Stopfen Typ I.

Flip-off-Kappe (Bördelverschluss mit Aluminiumkappe und Kunststoffknopf aus Polypropylen (PP))

Kanister mit 2 l Suspension:

Weißer Kanister aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Weißer Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit Induktionssiegel.

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**

Elanco GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400052.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 02/06/1997.

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

11/2025

**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 PRIMÄRVERPACKUNG**

(PE-Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1 000 ml Suspension, 500 ml Armadoseflasche)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Wirkstoffe:  
Praziquantel 25 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
500 ml  
1 000 ml

**3. ZIELTIERARTEN**

Schaf.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Vor Gebrauch schütteln!

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Schafe:  
Essbare Gewebe: Null Tage.  
Milch: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Wochen verbrauchen.  
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis \_\_\_\_\_

**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**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 400052.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**PE-Flasche mit 500 ml und 1 000 ml Suspension, 500 ml Armadoseflasche, 2l Kanister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E281) 2 mg

Natriumbenzoat (E211) als Konservierungsmittel 2 mg

Weißer Suspension.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 ml

1 000 ml

2 l

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schaf.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Bandwurmmittel für Schafe.

Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Keine.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Warnhinweise**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da dieser zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.

Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken, rauchen.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selbst als auch für den Foetus sowie die neugeborenen Jungen.

#### Überdosierung:

Das Tierarzneimittel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### **Nebenwirkungen**

Schaf: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Primärverpackung 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Die Dosis ist 1 x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Die Eingabe erfolgt mit dem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **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 Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### 14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### 15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 400052.00.00

##### **Packungsgrößen**

PE-Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1 000 ml Suspension.

Armadoseflasche mit 500 ml Suspension.

Kanister mit 2 l Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### 16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

11/2025

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

#### 17. KONTAKTDATEN

##### **Kontaktdaten**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

#### 18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Wochen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis \_\_\_\_\_

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E281) 2 mg

Natriumbenzoat (E211) als Konservierungsmittel 2 mg

### 3. Zieltierart(en)

Schaf.

### 4. Anwendungsgebiete

Bandwurmmittel für Schafe.

Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da dieser zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.

Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken, rauchen.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selber als auch für den Foetus sowie die neugeborenen Jungen.

### Überdosierung:

Das Tierarzneimittel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## **7. Nebenwirkungen**

Schaf: Keine bekannt.

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](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.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Die Dosis ist 1 x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Die Eingabe erfolgt mit dem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

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

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

#### **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 Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Wochen.

#### **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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 400052.00.00

##### Packungsgrößen

PE-Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1 000 ml Suspension.

Armadosflasche mit 500 ml Suspension.

Kanister mit 2 l Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

11/2025

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

#### **16. Kontaktdaten**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven  
Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel

Verschreibungspflichtig.