[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelembonat	504 mg (entsprechend 175 mg Pyrantel)
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Gelbfarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleich große Hälften 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. mulitlocularis*)
- *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*)
- *Dipylidium caninum* (adulte Würmer und unreife Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht während des ersten und zweiten Drittels 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.
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.
Um das Risiko einer Reinfektion und Neuinfektion zu minimieren, sollten die Ausscheidungen 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

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.
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:

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU- Mitgliedsländern vorkommen, aber sich in manchen Ländern zunehmend verbreiten.
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen 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 und Laktation:

Teratogene Wirkungen nach Verabreichung hoher Dosen Febantel wurden während der Frühträchtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden beobachtet.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht.
Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.3).

Eine einzelne Behandlung während des letzten Drittels der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als unbedenklich erwiesen.

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 cholinerger 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.

Dosierung:
Zur Behandlung von Hunden: 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelembonat und 5 mg Praziquantel/ kg Körpergewicht).

Dosierungen sind wie folgt:

Körpergewicht (kg)	**Anzahl Tabletten**
Ca.17,5 kg.	½ Extrontel Plus XL Tablette
31-35 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette
>35-40 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und ½ Extrontel Plus Tablette
>40-45 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1 Extrontel Plus Tablette
>45-50 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1½ Extrontel Plus Tabletten
>50-55 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette 2 Extrontel Plus Tabletten
>55-60 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette 2½ Extrontel Plus Tabletten

>60-65 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 3 Extrontel Plus Tabletten
>65-70 kg.	2 Extrontel Plus XL Tabletten

Die Tabletten können dem Tier direkt oder mit dem Futter vermischt verabreicht werden.
Ein Futterentzug vor oder nach der Tablettengabe ist nicht erforderlich. Die Tabletten sollen einmalig verabreicht werden.

Geteilte Tabletten sollten unverzüglich verworfen werden oder zur weiteren Verwendung im Blister aufbewahrt werden.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Verabreichung des ≥ 5-fachen der empfohlenen Dosis einer Kombination aus Praziquantel und Pyrantelembonat 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 folgende drei Wirkstoffe:

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

In dieser fixen Kombination wirken Pyrantelembonat 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 Bandwurmarten 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 cholinerger 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.
Haltbarkeit geteilter Tabletten: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in den Umkarton zurückgelegt werden.
Den Blister im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird verpackt in:
Blister, bestehend aus PVC/PE/PCTFE und 20 µm gehärteter Aluminiumfolie mit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten pro Blister.
Die Blister sind verpackt in Umkartons, welche 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116. 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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)

402002.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

11/11/2013

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

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelembonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116. 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.
Die Tabletten können dem Tier direkt oder mit dem Futter vermischt verabreicht werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nicht verwendete geteilte Tabletten innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Wenn halbierte Tabletten angewendet werden, ist die nicht verwendete Tablettenhälfte in dem Blister aufzubewahren. Den Blister im Umkarton aufbewahren.

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
DE-30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402002.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

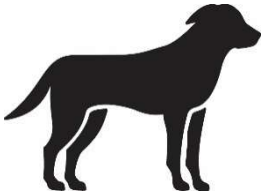
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Tablette enthält 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelembonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantelembonat (entsprechend 175 mg Pyrantel) und 525 mg Febantel.

Gelbfarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleich große Hälften 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. mulitlocularis*)
- *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.
Nicht während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit anwenden (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise - Trächtigkeit und Laktation)

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.
Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.
Um das Risiko einer Reinfektion und Neuinfektion zu minimieren, sollten die Ausscheidungen 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt 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:

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU- Mitgliedsländern vorkommen, aber sich in manchen Ländern zunehmend verbreiten.
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

Trächtigkeit und Laktation:

Teratogene Wirkungen nach Verabreichung hoher Dosen Febantel wurden während der Frühträchtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden beobachtet.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht.
Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit (siehe Abschnitt Gegenanzeigen)

Eine einzelne Behandlung während des letzten Drittels der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als unbedenklich erwiesen.

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 cholinerger Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger Verabreichung des ≥ 5-fachen der empfohlenen Dosis einer Kombination aus Praziquantel und Pyrantelembonat gelegentliches Erbrechen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Störungen 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:
1 Tablette pro 35 kg (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelembonat und 5 mg Praziquantel/ kg Körpergewicht).

Dosierungstabelle:**Körpergewicht (kg)**	**Anzahl Tabletten**
Ca. 17,5 kg.	½ Extrontel Plus XL Tablette
31-35 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette
>35-40 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und ½ Extrontel Plus Tablette
>40-45 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1 Extrontel Plus Tablette
>45-50 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 1½ Extrontel Plus Tabletten
>50-55 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 2 Extrontel Plus Tabletten
>55-60 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 2½ Extrontel Plus Tabletten
>60-65 kg.	1 Extrontel Plus XL Tablette und 3 Extrontel Plus Tabletten
>65-70 kg.	2 Extrontel Plus XL Tabletten

Die Tabletten können dem Tier direkt oder mit dem Futter vermischt verabreicht werden. Ein Futterentzug vor oder nach der Tablettengabe ist nicht erforderlich.

Die Tabletten sollen einmalig verabreicht werden.

Bei bestehendem Risiko einer Reinfektion sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer möglichen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

Geteilte Tabletten sollten unverzüglich verworfen werden oder zur weiteren Verwendung im Blister aufbewahrt werden.

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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 14 Tage.
Wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in den Umkarton zurückgelegt werden.
Den Blister im Umkarton aufbewahren.

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

402002.00.00

Blister, bestehend aus PVC/PE/PCTFE und 20 µm gehärteter Aluminiumfolie mit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 oder 20 Tabletten.
Die Blister sind verpackt in Umkartons, welche 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116. 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten enthalten.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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
DE-30827 Garbsen

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

Verschreibungspflichtig