

GEBRAUCHSINFORMATION

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irland

Mitvertrieb in Deutschland:

WdT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstrasse 14,
DE-30827 Garbsen.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Extrontel Plus XL mit Fleischaroma, Tabletten für Hunde
Praziquantel, Pyrantelmonat, Febantel.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel 175 mg

Pyrantelmonat 504 mg

(entsprechend 175 mg Pyrantel)

Febantel 525 mg.

Gelbfarbene längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei erwachsenen Hunden: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden der folgenden Spezies:

Nematoden:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Entwicklungsstadien).

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer).

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis* (adulte Würmer).

Zestoden:

Bandwürmer: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulte und unreife Entwicklungsformen).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht während des ersten und zweiten Trimesters der Trächtigkeit anwenden (siehe „Besondere Warnhinweise“, „Trächtigkeit und Laktation“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Erkrankungen (Diarrhoe und Erbrechen) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ausschließlich zur oralen Verabreichung.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

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

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten:
Ca. 17.5kg	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 Tablette
>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 Tabletten 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden.

Nicht verwendete geteilte Tabletten müssen innerhalb eines Zeitraumes von 14 Tagen verbraucht werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Wenn eine unbenutzte Tablettenhälfte aufzubewahren ist, sollte diese in das geöffnete Blisterfach und dann mit dem Blister zusammen in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Um das Risiko einer Reinfektion oder Neuinfektion zu verhindern, sollte der Kot im Zeitraum von 24 Stunden nach der Anwendung des Arzneimittels gesammelt und sachgemäß 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 hygienischen Gesichtspunkten sollten nach Verabreichung der Tabletten an Hunde oder nach dem Einmischen der Tabletten ins Futter die Hände gewaschen werden.

Für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Arzneimittel 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 (OIE) 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 Auswirkungen nach Verabreichung von hohen Dosen Febantel, während der Frühträchtigkeit wurden bei Ratten, Schafen und Hunden beobachtet.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht.

Nicht bei Hunden während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit einsetzen (siehe „Gegenanzeigen“).

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin gegenseitig aufheben können.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungsscheinungen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.