

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Loclent Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Billev farmacija vzhod d.o.o., Parmova ulica 14, 1000 Ljubljana, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loclent Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

Praziquantel, Pyrantelmonat, Febantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel 175 mg

Pyrantelmonat 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.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rund- und Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden.

Zur Behandlung von 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. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können bei behandelten Tieren milde und vorübergehende Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie z.B. Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein.

Bei Hunden, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantel kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu Symptomen wie Muskelzittern, Salivation, Durchfall, Darmentleerung und erniedrigter Blut-

Cholinesterase-Aktivität führen. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

Bei jungen Hunden der Rasse Greyhound ist nach oraler Verabreichung von Pyrantelbonat (5 mg Pyrantel/kg KGW) im Serum eine reversible Verminderung der alkalischen Phosphatase zu beobachten.

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. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis;} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 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.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

15. WEITERE ANGABEN

OPA/Al/PVC-Al Blister in einer Faltschachtel

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