

## **Gebrauchsinformation**

Strantel XL 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

Ireland

Mitvertrieb:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Strantel XL Tabletten für Hunde

Praziquantel, Pyrantel Embonat, Febantel.

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Tablette enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Praziquantel	175,00 mg
Pyrantel Embonat (entspr. 175 mg Pyrantel)	504,00 mg
Febantel	525,00 mg

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

#### **Nematoden:**

**Askariden:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte unreife Entwicklungsformen).

**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 gleichzeitig mit Piperazinpräparaten anwenden.

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

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen wurden gastrointestinale Störungen (Durchfall, 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. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- 15 mg/kg Körpergewicht (KGW) Febantel,
- 5 mg/kg KGW Pyrantel (entspr. 14,4 mg/kg KGW Pyrantelembonat),
- 5 mg/kg KGW Praziquantel.

Dies entspricht einer Tablette Strantel XL pro 35 kg Körpergewicht.

. Hunden mit > 35 kg Körpergewicht sollte 1 Tablette Strantel XL sowie die angemessene Menge von Strantel Tabletten verabreicht werden, die einem Äquivalent von 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Hunden mit ca. 17,5 kg Körpergewicht sollte ½ Tablette Strantel XL verabreicht werden.

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

Körpergewicht (kg)	Tabletten
Ca. 17.5 kg	½ Strantel XL Tablette
31-35 kg	1 Strantel XL Tablette
36-40 kg	1 Strantel XL Tablette sowie ½ Strantel Tablette
41-45 kg	1 Strantel XL Tablette sowie 1 Strantel Tablette
46-50 kg	1 Strantel XL Tablette sowie 1½ Strantel Tabletten
51-55 kg	1 Strantel XL Tablette sowie 2 Strantel Tabletten
56-60 kg	1 Strantel XL Tablette sowie 2½ Strantel Tabletten
61-65 kg	1 Strantel XL Tablette sowie 3 Strantel Tabletten
66-70 kg	2 Strantel XL Tabletten

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

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte vor der Behandlung so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis einzuhalten.

Nicht verwendete Tablettenreste sind nach 14 Tagen zu verwerfen.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen temperaturbezogenen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Jedes Mal, 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 den häufig vorkommenden Bandwurm *Dipylidium caninum*.

Ein Bandwurmbefall wird ohne Kontrolle der Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse u.a. immer wieder auftreten.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufiges und wiederholtes Anwenden von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrekt Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

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 sich Personen, die die Tabletten dem Hund direkt verabreichen oder dem Hundefutter hinzufügen, danach die Hände waschen.

Nur zur Behandlung von Tieren.

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:

Über teratogene Wirkungen von hohen Dosen Febantel ist bei Schafen und Ratten berichtet worden. Beim Hund sind keine Studien zur Anwendung während der Frühträchtigkeit durchgeführt worden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte erst nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Hund nicht in den ersten 4 Trächtigungswochen einzusetzen. Die empfohlene Dosis sollte bei der Behandlung trächtiger Tiere nicht überschritten werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin aufheben. Die gleichzeitige Verabreichung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Kombination der Wirkstoffe Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel wird im Allgemeinen gut vertragen. In Verträglichkeitsstudien wurde nach einmaliger 5-facher oder höherer Überdosierung 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**

...

## **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 enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.