

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde 1.25–2.5 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >2.5–5 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >5–10 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >10–20 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >20–40 kg

Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >40–60 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Simparica Trio Kautabletten	Sarolaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (als Embonat) (mg)
für Hunde 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
für Hunde >2.5–5 kg	6	0.12	25
für Hunde >5–10 kg	12	0.24	50
für Hunde >10–20 kg	24	0.48	100
für Hunde >20–40 kg	48	0.96	200
für Hunde >40–60 kg	72	1.44	300

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321, 0.018%). Farbstoffe: Gelborange S (E110), Allurarot (E129), Indigocarmin (E132).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Eine rotbraune, fünfeckige Tablette mit abgerundeten Kanten. Die Tablette ist auf einer Seite mit der Sarolaner-Stärke geprägt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde, bei denen eine Mischinfektion mit Endo- und Ektoparasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen besteht. Das Tierarzneimittel ist nur dann indiziert, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden angezeigt ist. Das Tierarzneimittel ist gleichzeitig wirksam zur Behandlung und Vorbeugung der Angiostrongylose und zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Thelaziose.



Ektoparasiten

- Zur Behandlung von Zeckenbefall. Das Tierarzneimittel wirkt gegen Zecken nach Anheftung innerhalb von 48 h tödlich und hat eine anhaltende Zecken-tötende Wirkung für 5 Wochen gegen *Ixodes hexagonus* und *Rhipicephalus sanguineus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus*. Gegen *Ixodes ricinus* setzt die tödliche Wirkung des Tierarzneimittels innerhalb von 24 h ein mit einer anhaltenden Wirkung von 5 Wochen.
- Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Das Tierarzneimittel wirkt gegen Flöhe nach Anheftung innerhalb von 12-24 h tödlich und hat eine anhaltende Floh-tötende Wirkung gegen Neubefall für 5 Wochen;
- Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* via Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für einen Monat nach der Behandlung. Die Verringerung des Infektionsrisikos erfolgt indirekt durch die Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor (*C. felis*).
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis (FAD) verwendet werden.
- Zur Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Gastrointestinale Nematoden

Zur Behandlung von gastrointestinalen Spulwurm- und Hakenwurminfektionen:

- *Toxocara canis* unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Ancylostoma caninum* L4-Larven, unreife adulte (L5) und adulte Stadien;
- *Toxascaris leonina* adulte Stadien;
- *Uncinaria stenocephala* adulte Stadien.

Andere Nematoden

- Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*);
- Zur Vorbeugung von Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) Stadien von *Angiostrongylus vasorum*.
- Zur Behandlung der Angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*).
- Zur Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten *Thelazia callipaeda*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe und Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um in Kontakt mit dem Wirkstoff Sarolaner zu kommen; daher kann die Übertragung von infektiösen Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.



Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte Stadien von *D. immitis*: dennoch sollte eine versehentliche Verabreichung bei Hunden, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kein Gesundheitsrisiko darstellen. Hunde in Gebieten, in denen Herzwürmer endemisch vorkommen (oder Hunde, die in endemische Gebiete gereist sind), können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von makrozyklischen Laktone ist von entscheidender Bedeutung bei der Bekämpfung von *Dirofilaria immitis*. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, Hunde vor Beginn jeder saisonalen vorbeugenden Behandlung auf zirkulierende Antigene und Blutmikrofilarien zu untersuchen. Nur negative Tiere sollten behandelt werden.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Tierarzneimittels derselben Wirkstoffklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegenüber dieser Klasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielparasiten beruhen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion zur Resistenzentwicklung einzuschränken.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

In Ermangelung von verfügbaren Daten sollte die Behandlung von Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und / oder Hunden unter 1.25 kg Körpergewicht nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/ den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da Simparica Trio Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreikbaar aufzubewahren.

Das Tierarzneimittel war bei Hunden mit einem fehlerhaften Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) gut verträglich. Bei solchen sensiblen Rassen (zu denen u.a. Collies und verwandte Rassen gehören) sollte die empfohlene Dosis jedoch genau eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann möglicherweise unerwünschte Wirkungen hervorrufen, wie z.B. vorübergehende exzitatorische neurologische Symptome.

Um den Zugriff von Kindern auf das Tierarzneimittel zu verhindern, sollte jeweils nur eine Kautablette aus der Blisterpackung entnommen werden und nur bei Bedarf. Die Blisterpackung sollte sofort nach Gebrauch in den Karton zurückgelegt werden und dieser ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Symptome, wie Erbrechen und Durchfall, sowie systemische Symptome, wie Lethargie, Anorexie / Inappetenz, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der



Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome mild und vorübergehend.

Neurologische Symptome, wie Tremor, Ataxie oder Krampfanfälle, können, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach der Markteinführung, in sehr seltenen Fällen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome vorübergehend.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren wurde nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es hat sich gezeigt, dass makrozyklische Laktone, einschliesslich Moxidectin, Substrate für P-Glycoprotein sind. Daher sollten andere Tierarzneimittel, die P-Glycoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil), nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung der zuständigen Tierärztin/des zuständigen Tierarztes gleichzeitig angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 1.2-2.4 mg/kg Körpergewicht Sarolaner, 0.024–0.048 mg/kg Körpergewicht Moxidectin und 5–10 mg/kg Körpergewicht Pyrantel, entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tablettenstärke 3 mg/ 0.06 mg/ 12.5 mg	Tablettenstärke 6 mg/ 0.12 mg/ 25 mg	Tablettenstärke 12 mg/ 0.24 mg/ 50 mg	Tablettenstärke 24 mg/ 0.48 mg/ 100 mg	Tablettenstärke 48 mg/ 0.96 mg/ 200 mg	Tablettenstärke 72 mg/ 1.44 mg/ 300 mg
--------------------	---	---	--	---	---	---



1.25–2.5 kg	1					
>2.5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Geeignete Kombinationen von Tabletten					

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Simparica Trio Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden bereitwillig aufgenommen, wenn sie ihnen von der Hundehalterin/ vom Hundehalter angeboten werden. Falls die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt in das Maul gegeben werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema

Der Behandlungsplan sollte auf der Diagnose der Tierärztin/ des Tierarztes, der lokalen epidemiologischen Situation und / oder der epidemiologischen Situation in anderen Gebieten beruhen, welche der Hund besucht hat oder besuchen wird. Wenn aufgrund der tierärztlichen Meinung eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich ist, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen ein Mindestintervall von einem Monat aufweisen.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann bei Hunden angewendet werden, wenn die gleichzeitige Behandlung von Zecken / Flöhen / Milben und gastrointestinalen Nematoden angezeigt ist. Bei fehlendem Risiko einer solchen Co-Infestation sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum eingesetzt werden.

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie gastrointestinalen Nematoden:

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen der saisonalen Behandlung des Befalls mit Flöhen und Zecken (wobei diese Behandlung ein Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff gegen Flöhe und Zecken ersetzt) bei Hunden eingesetzt werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematoden-Infektionen diagnostiziert wurden. Eine einmalige Verabreichung ist für die Behandlung von gastrointestinalen Nematoden wirksam. Nach der Behandlung von Nematoden-Infektionen sollte die weitere Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem Tierarzneimittel mit nur einem Wirkstoff fortgesetzt werden.

Prävention von Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose:

Eine einmalige Verabreichung verhindert ebenfalls einen Monat lang eine Lungenwurmerkrankung (durch Reduzierung der unreifen adulten Stadien (L5) von *A. vasorum*) sowie eine Herzwurmerkrankung (*D. immitis*). Falls dieses Tierarzneimittel ein anderes Mittel zur Lungenwurm- oder Herzwurmprophylaxe ersetzen soll, sollte die erste Dosis dieses Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorherigen Tierarzneimittels verabreicht werden. In endemischen Gebieten sollten Hunde in monatlichen Abständen vorbeugende Behandlungen gegen Lungenwürmer und / oder Herzwürmer



erhalten. Es wird empfohlen, die Behandlung zur Vorbeugung von Herzwürmern nach der letzten Mückenexposition mindestens noch einen Monat fortzusetzen.

Behandlung der Angiostrongylose (verursacht durch Angiostrongylus vasorum):

Es sollte eine Einzeldosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere möglicherweise eine zweite Behandlung benötigen.

Vorbeugung der Entstehung einer Thelaziose (Augenwurminfektion mit adulten Thelazia callipaeda):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels verhindert die Entstehung einer Infektion mit dem adulten Augenvurm *Thelazia callipaeda*.

Behandlung von Demodikose (verursacht durch Demodex canis):

Die Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Hautgeschabsel an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen negativ sind, wobei der Zeitraum zwischen den Untersuchungen einen Monat beträgt. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, wird empfohlen, auch die Grunderkrankung adäquat zu behandeln.

Behandlung von Sarcoptes-Räude (verursacht durch Sarcoptes scabiei var. canis):

Verabreichung einer einmaligen Dosis in monatlichen Intervallen für zwei aufeinander folgende Monate. Basierend auf klinischer Bewertung und Hautgeschabseln können weitere monatliche Verabreichungen des Tierarzneimittels erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen, denen das bis zu Fünffache der empfohlenen Höchstdosis in sieben aufeinander folgenden monatlichen Gaben verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Laborstudie wurde das Tierarzneimittel von Hunden mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis gut vertragen. Nach einer einmaligen Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis an diese empfindliche Hunderasse wurden eine vorübergehende Ataxie und / oder Muskelzuckungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Moxidectin-Kombinationen.

ATCvet-Code: QP54AB52



5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sarolaner ist ein Akarizid und Insektizid aus der Isoxazolin-Familie. Der primäre Wirkungsmechanismus von Sarolaner in Insekten und Milben ist die funktionelle Blockade der Liganden-gesteuerten Chlorid-Ionenkanäle (GABA- [Gamma-Amino-Buttersäure] Rezeptoren und Glutamat-Rezeptoren). Sarolaner blockiert GABA- und Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionenkanäle im zentralen Nervensystem von Insekten und Milben. Die Bindung von Sarolaner an diese Rezeptoren verhindert die Aufnahme von Chlorid-Ionen durch GABA- und Glutamat-gesteuerte Ionen-Kanäle, was zu einer erhöhten Nervenstimulation und letztlich zum Tod der Zielparasiten führt. Sarolaner besitzt eine höhere funktionelle Potenz zur Blockade von Rezeptoren von Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren. Sarolaner interagiert nicht mit bekannten insektiziden Bindungsstellen von nikotinergen oder anderen GABAergen Insektiziden, wie Neonicotinoiden, Fiprolen, Milbemycinen, Avermectinen und Cycloclodien. Sarolaner ist wirksam gegen adulte Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), mehrere Arten von Zecken, wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, sowie gegen die Milben *Demodex canis* und *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Sarolaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Dipylidium caninum* via Übertragung durch *Ctenocephalides felis*, indem es die Flöhe tötet, bevor eine Krankheitsübertragung stattfindet.

Zecken, die sich vor Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Tier befinden oder das Tier nach dessen Verabreichung befallen, werden innerhalb von 24 bis 48 Stunden abgetötet.

Bei Flöhen tritt während eines Zeitraums von 5 Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Wirkung jeweils innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Anheftung ein. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet frisch auf dem Hund geschlüpfte Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, daher verhindert es eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen in Bereichen, zu denen der Hund Zugang hat.

Moxidectin ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Familie der Milbemycine. Sein hauptsächlicher Wirkmechanismus stört die neuromuskuläre Übertragung auf der Ebene der Glutamat-gesteuerten Chlorid-Ionenkanäle und, in geringerem Ausmass, der GABA-gesteuerten Kanäle. Diese Störung führt zur Öffnung der Chlorid-Ionenkanäle am postsynaptischen Übergang, wodurch das Einstromen der Chlorid-Ionen ermöglicht wird. Dies führt zu einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod der Parasiten, welche dem Tierarzneimittel ausgesetzt sind. Moxidectin wirkt gegen adulte Stadien von *Toxocara canis*, L4-Larven und unreife Stadien (L5) von *Ancylostoma caninum*, L4 von *Dirofilaria immitis*, adulte und unreife Stadien (L5) von *Angiostrongylus vasorum* und unreife Stadien von *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel ist ein nicotinerger Acetylcholin- (ACh) Kanal-Rezeptor- (nAChR) Agonist. Pyrantel imitiert die agonistischen Wirkungen von ACh durch eine hoch affine Bindung an subtypspezifische ionophore nAChRs in Nematoden, während es an muskarinische mAChRs nicht bindet. Nach der Rezeptorbindung öffnet sich der Kanal, wodurch der Einstrom von Kationen ermöglicht wird, was zu einer Depolarisation und



zu exzitatorischen Effekten auf den Nematodenmuskel und letztendlich zu einer spastischen Lähmung und zum Tod des Wurms führt. Pyrantel wirkt gegen unreife (L5) und adulte Stadien von *Toxocara canis*, adulte Stadien von *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* und *Uncinaria stenocephala*.

In dieser fixen Kombination sorgen Moxidectin und Pyrantel durch unterschiedliche Wirkmechanismen für eine komplementäre anthelminthische Wirksamkeit. Insbesondere tragen beide Wirkstoffe zur Gesamtwirksamkeit gegen die gastrointestinalen Nematoden *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* bei.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Sarolaner wird nach oraler Gabe leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht innerhalb von 3.5 Stunden (t_{\max}) nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen mit einer hohen Bioverfügbarkeit von 86.7%. Sarolaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert (Halbwertszeit von ca. 12 Tagen), und mit der Gallenflüssigkeit sowie über den Kot ausgeschieden, die metabolische Clearance ist gering.

Moxidectin wird nach oraler Gabe leicht und schnell systemisch resorbiert und erreicht innerhalb von 2.4 Stunden (t_{\max}) nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen mit einer Bioverfügbarkeit von 66.9%. Moxidectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert (Halbwertszeit von ca. 11 Tagen), und mit der Gallenflüssigkeit sowie über den Kot ausgeschieden, die metabolische Clearance ist gering.

Pyranlembonat wird schlecht resorbiert, der resorbierte Anteil hat eine t_{\max} von 1.5 Stunden und eine Halbwertszeit von 7.7 Stunden. Pyrantel wird über den Kot und der geringe Anteil, der resorbiert wird, wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Der Fütterungsstatus der Hunde beeinflusst das Ausmass der Resorption von Sarolaner und Moxidectin nicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Simparica Trio darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Kot von Hunden ist (über längere Zeit nach der Behandlung) einzusammeln und sachgemäss zu entsorgen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Natriumstärkeglycolat (Typ A)
Meglumin
Butylhydroxytoluol (E321)



Pigmentmischung 018 (E110, E129, E132)

Hydroxypropylcellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Maisstärke

Puderzucker

Glucose-Sirup

Schweineleber-Pulver

Pflanzliches Proteinhydrolysat

Gelatine

Weizenkeime

Calciumhydrogenphosphat wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Aluminiumfolie / Folienblistern verpackt, welche in einem Umkarton abgepackt sind. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen mit 3 Tabletten erhältlich.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67720 002 1.25-2.5 kg 3 Tabletten

Swissmedic 67720 004 >2.5-5 kg 3 Tabletten

Swissmedic 67720 006 >5-10 kg 3 Tabletten

Swissmedic 67720 008 >10-20 kg 3 Tabletten

Swissmedic 67720 010 >20-40 kg 3 Tabletten

Swissmedic 67720 012 >40-60 kg 3 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.2021

Datum der letzten Erneuerung: 19.06.2025

10. STAND DER INFORMATION

25.07.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

