

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PRAZQUASEL-TABLETTEN, 50 mg

Tabletten für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Praziquantel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 50,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Hunden und Katzen:

Gegen reife und unreife Darmstadien von *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides* spp., *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*. Bei massivem Befall mit *Joyeuxiella pasqualei* ist der Therapieerfolg nach etwa 14 Tagen zu überprüfen. Gegebenenfalls ist eine Nachbehandlung angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und Packung und/oder Beipackzettel vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Beim Hund kann es in seltenen Fällen zu Erbrechen, Diarrhö und Anorexie, bei der Katze zu Salivation und Diarrhö kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PRAZQUASEL-TABLETTEN sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tabletten zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg pro kg KGW; das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

bis 10 kg KGW:	1 Tablette
10 bis 20 kg KGW:	2 Tabletten
20 bis 30 kg KGW:	3 Tabletten usw.

Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im allgemeinen 1/2 Tablette pro Katze.

Die Eingaben der Tabletten erfolgen direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit Futter. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Soweit nicht anders verordnet, genügt die einmalige Gabe von PRAZQUASEL-TABLETTEN.

Hinweis:

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

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

Dosierungen bis zum 10fachen (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen können zum Erbrechen führen.

4.11 Wartezeiten:

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Anthelminthika, Chinolinderivate und verwandte Stoffe

ATCvet Code: QP52AA01 Praziquantel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Multiceps multiceps, Mesocostoides spp., Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Joyeuxiella pasqualei. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitenteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca⁺⁺, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Die akute Toxizität liegt im g/kg-Bereich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Beim Hund werden maximale Serumspiegel bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von ¹⁴C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71 % im Urin und via Galle zu 13 bis 30 % mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose 1 H₂O, Maisstärke, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Natriumdo-decylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 5 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Packung mit 2 Blistern zu 10 Tabletten

Packung mit 5 Blistern zu 10 Tabletten

Packung mit 10 Blistern zu 10 Tabletten

Packung mit 50 Blistern zu 10 Tabletten

Packung mit 100 Blistern zu 10 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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. Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

31502.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Verlängerung der Zulassung: 7.10.2004

10. **Stand der Information**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig