

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazinex 56,8 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 56,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorobutanol-Hemihydrat	5,00 mg
Benzylalkohol	75,00 mg
Propylenglycol	

Klare, farblose Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anwendungsgebiete sind alle Altersstadien aller bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurm-Spezies:

Taenia hydatigena, *Taenia pisiformis*, *Taenia ovis*, *Taenia taeniaeformis* (*T. hydatigera*), *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach häufig wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizung an der Injektionsstelle ¹ Schmerz an der Injektionsstelle ^{2,3} Erbrechen ³ Somnolenz ³ Diarrhoe ⁴ , Hypersalivation ⁴ Ataxie ⁴
--	---

¹ durch die bei schweren Hunden anzuwendenden Injektionsvolumina bei subkutaner Applikation

² leicht

³ bei besonders empfindlichen Tieren

⁴ bei Katzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serum-Konzentration von Praziquantel führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.

Die Dosierung beträgt für Hund und Katze 1 x 0,1 ml/kg Körpergewicht, das entspricht 5,7 mg Praziquantel/kg Körpergewicht.

Joyeuxiella pasqualei – Infektion: 20,0 – 25,0 mg/kg KGW.

Injektionsvolumina über 3 ml sollen bei subkutaner Injektion auf zwei Stellen verteilt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen bis zum 10-fachen (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen (50 – 100 mg/kg KGW) können bei der Katze zu Ataxie und Depression führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA01

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel ist eine anthelminthisch wirkende Substanz gegen Trematoden und Zestoden. Seine Wirkungsweise gegen adulte Bandwürmer und deren Larven unterscheidet sich im Prinzip kaum. Bei den Bandwurmlarven im Gewebe wie im Fall von *Cysticercus cellulosae* muss Praziquantel die Zystenwand durchdringen, um wirksam werden zu können. Hierbei kommt es zur Schädigung des Teguments der Parasiten mit Permeabilitätsstörung. Die Zystizerken werden immobilisiert, degenerieren zur steifen Masse und verfallen der Mazeration.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach Applikation rasch und vollständig resorbiert.

Das unveränderte Praziquantel passiert die Liquorschranke, bei Tieren wurden im Liquor 10 - 20 % der Serumkonzentration gemessen. Die Liquorkonzentration entspricht damit quantitativ etwa der freien, nicht an Eiweiß gebundenen Serumfraktion.

Die Substanz unterliegt einem ausgeprägten Eliminationseffekt bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt).

Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 1 - 2,5 Stunden, die Halbwertszeit von Praziquantel + Metaboliten (gemessen als Radioaktivität) 4 Stunden. Die Serumproteinbindung liegt bei 85 %.

Praziquantel wird über die Niere ausschließlich als Metabolit eliminiert. 80 % der Dosis werden innerhalb von 4 Tagen kumulativ ausgeschieden, von diesen 80 % wiederum 80 - 90 % in den ersten 24 Stunden. Hauptmetaboliten sind hydroxylierte Abbauprodukte von Praziquantel (4-Hydroxy-cyclohexylcarbonyl-Analoga). Die Elimination der hydroxylierten Metaboliten erfolgt zu 60 bis 80 % renal, zu 15 - 37 % mit der Galle und zu 6 % über eine Sekretion in den Darm.

Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels entspricht vergleichbaren Injektabilia, die den Wirkstoff Praziquantel enthalten und für die Anwendung am Kleintier vorgesehen sind. Klinische Studien belegen eine gleiche therapeutische Effektivität.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit je 10 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400210.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/11/1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazinex 56,8 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 56,80 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

5 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400210.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prazinex

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Praziquantel 56,80 mg / ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis: ...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prazinex 56,8 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel	56,80 mg
--------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat	5,00 mg
Benzylalkohol	75,00 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Anwendungsgebiete sind alle Altersstadien aller bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurm-Spezies:

Taenia hydatigena, *Taenia pisiformis*, *Taenia ovis*, *Taenia taeniaeformis* (*T. hydatigera*), *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach häufig wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Echinococcose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei nachgewiesenem Echinococcus-Befall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serum-Konzentration von Praziquantel führen.

Überdosierung:

Dosierungen bis zum 10-fachen (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen (50 – 100 mg/kg KGW) können bei der Katze zu Ataxie und Depression führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizung an der Injektionsstelle ¹ Schmerz an der Injektionsstelle ^{2,3} Erbrechen ³ Somnolenz (Schläfrigkeit) ³ Diarrhoe (Durchfall) ⁴ , Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) ⁴ Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ⁴
--	--

¹ durch die bei schweren Hunden anzuwendenden Injektionsvolumina bei subkutaner Applikation

² leicht

³ bei besonders empfindlichen Tieren

⁴ bei Katzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Zur einmaligen Anwendung.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.
Die Dosierung beträgt für Hund und Katze 1 x 0,1 ml/kg Körpergewicht, das entspricht 5,7 mg Praziquantel/kg Körpergewicht.

Joyeuxiella pasqualei – Infektion: 20,0 – 25,0 mg/kg KGW.

Injektionsvolumina über 3 ml sollen bei subkutaner Injektion auf zwei Stellen verteilt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400210.00.00

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit je 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Verschreibungspflichtig
