

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Praziquasel-Injektion 56,8 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Praziquantel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Anwendungsgebiete sind alle Altersstadien aller bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurmspezies:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Multiceps multiceps, Mesocystoides spp., Taenia (Hydatigera) taeniaeformis, Joyeuxiella pasqualei

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die bei schweren Hunden anzuwendenden Injektionsvolumina können bei subkutaner Applikation zu lokalen Reizerscheinungen führen.

Bei besonders empfindlichen Tieren kann es zu leichten Schmerzreaktionen und/oder Erbrechen, Schläfrigkeit sowie bei der Katze auch zu Diarrhö, Salivation und Anorexie kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Praziquasol-Injektion sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann an trächtige Tiere verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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 – 25 mg/kg KGW.

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion. Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.

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

Die Anwendung erfolgt einmalig.

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

Dosierung bis zur 10fachen therapeutischen Dosis (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen (50 – 100 mg/kg KGW) können bei der Katze zu Ataxie und Depressionen führen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthika, Chinolinderivate und verwandte Stoffe.
ATCvet code: QP52AA01 Praziquantel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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 Praziquantels 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 - 80 % renal, zu 15 - 37 % mit der Galle und zu 6 % über eine Sekretion in den Darm.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat
Benzylalkohol
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +30 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus Glas, Typ I (Ph. Eur.), zu 10 ml mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen.

Packungsgrößen:

10 ml

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. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 34167.00.00

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

19.01.1996 / 22.01.2003

10. Stand der Information

Oktober 2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig