

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anipracit 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 bis leicht rosafarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Befall mit allen Altersstadien sämtlicher wichtigen bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurm-Spezies:

Taenia hydatigena, *Taenia pisiformis*, *Taenia ovis*, *Taenia taeniaeformis*, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Diphylobothrium* spp., *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Hunden und Katzen im Alter unter 4 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe fungieren als Zwischenwirte für die häufig vorkommende Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z.B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation ¹ , Erbrechen ¹ , Durchfall ^{1, 2}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ³

¹ Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

² Leicht.

³ Bei subkutaner Applikation, bedingt durch die bei schweren Hunden anzuwendenden Injektionsvolumina.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Die Dosis beträgt für Hund und Katze einmalig 0,1 ml/kg Körpergewicht, entsprechend 5,7 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.

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

Es sollte eine einmalige Dosis gegeben werden. Falls das Risiko der Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Bedarfs und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

Bei Befall mit *Diphyllbothrium* spp., beträgt die Dosis 0,13 ml/kg Körpergewicht, entsprechend 7,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei hochgradigem Befall mit *Joyeuxiella pasqualei* oder Befall mit *Diphyllbothrium* spp. ist der Therapieerfolg nach etwa 14 Tagen zu überprüfen. Gegebenenfalls ist eine Nachbehandlung angezeigt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierung bis zum 10fachen (50 mg/kg Körpergewicht) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden kurze Zeit nach dem Absetzen ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

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

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmarten von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. 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 im vorderen Teil des Parasiteninteguments. *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 Parasitenmembranen für Calcium-Ionen, was zu einer Dysregulation des Stoffwechsels beim Parasiten führt.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach Applikation rasch und vollständig resorbiert, und es wird schnell in alle Organe verteilt. Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantels beträgt 1-2,5 Stunden, die Halbwertszeit von Praziquantel und Metaboliten (gemessen als Radioaktivität) 4 Stunden. Die Serumproteinbindung liegt bei 85%. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. 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. Die Bioverfügbarkeit dieser Injektionslösung 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Bördelkappe aus Aluminium im Umkarton.
Durchstechflasche zu 10 ml.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00401

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.08.1999

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

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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