

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

anipracit, 56,80 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 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

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

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

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

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

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:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit Tierarzneimitteln nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Gesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollte Experten oder Institute konsultiert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 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

¹Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

²Leicht.

³Bei 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 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.

Die Dosierung beträgt für Hund und Katze 1 x 0,1 ml pro kg KGW, dies entspricht 5,7 mg Praziquantel pro kg KGW.

Die Anwendung erfolgt einmalig. Injektionsvolumina über 3 ml sollten bei subkutaner Injektion auf 2 Stellen verteilt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierung bis zum 10fachen (50mg/kg KGW) 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 Zestodenspezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im Einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* 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 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.

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 + 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 von anipracit 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 im unversehrten Behältnis	3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung im Umkarton.
Bündelpackung mit 5 x 10 ml Braunglas-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 34168.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.10.1996

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

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Box}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

anipracit, 56,80 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:

Praziquantel 56,80 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml

5 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 34168.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

anipracit, 56,80 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält

Wirkstoff:

Praziquantel 56,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 5,00 mg

Benzylalkohol 75,00 mg

Klare, farblose bis leicht rosafarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit Tierarzneimitteln nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Gesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind

besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollte Experten oder Institute konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Dosierung bis zum 10fachen (50mg/kg KGW) 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

<u>Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):</u>
Hypersalivation (Speicheln) ¹ , Erbrechen ¹ , Durchfall ^{1, 2}
<u>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</u>
Reizung an der Injektionsstelle ³

¹Im Zusammenhang mit der Entwurmung.

²Leicht.

³Bei 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. 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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.

Die Dosierung beträgt für Hund und Katze 1 x 0,1 ml pro kg KGW, dies entspricht 5,7 mg Praziquantel pro kg KGW.

Die Anwendung erfolgt einmalig. Injektionsvolumina über 3 ml sollten bei subkutaner Injektion auf 2 Stellen verteilt werden.

Hinweis

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Zul.- Nr.: 34168.00.00

Braunglas-Durchstechflasche zu 10 ml

Bündelpackung mit 5 x 10 ml Braunglas-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig