

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Band-ex 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Stärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Weiß bis nahezu weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen.

Gegen reife und unreife Darmstadien von *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis* (*T. hydatigera*), *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp. und *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

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:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen Diarrhö Anorexie
---	----------------------------------

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhö Hypersalivation
---	----------------------------

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

Allgemein: 5 mg pro kg Körpergewicht (KGW); das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW.

	Körpergewicht	Band-ex
Hunde/Katzen	2,5 kg	¼ Tablette
Hunde/Katzen	2,6 – 5,0 kg	½ Tablette
klein	5,1 – 10,0 kg	1 Tablette
mittelgroß	10,1 – 20,0 kg	2 Tabletten
	20,1 – 30,0 kg	3 Tabletten
groß	30,1 – 40,0 kg	4 Tabletten
	40,1 – 50,0 kg	5 Tabletten

Bei *Joyeuxiella pasqualei* – Infektion: 20 – 25 mg/kg KGW; das entspricht 4 – 5 Tabletten für 10 kg KGW.

Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerteilen.

Dauer der Anwendung:

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

Soweit nicht anders verordnet, genügt die einmalige Gabe des Tierarzneimittels.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen bis zur 10-fachen Normaldosierung (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen können zu Erbrechen 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

P52AA01

4.2 Pharmakodynamik

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im Einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Diphylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtlich 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

Parasitentegmentums, 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 Permeabilitätssteigerung der Parasitenmembran für Ca²⁺ was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert.

Maximale Serumkonzentrationen werden je nach Spezies bereits innerhalb von 30 – 120 Minuten erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Halbwertszeit für die Muttersubstanz beträgt bei Hunden 2 - 3 Stunden. Praziquantel wird schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4 Hydroxy-cyclohexyl-Derivat des Praziquantel 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 fast vollständig ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: entfällt.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister à 10 und Blister à 20 Tabletten.

Packung mit 5 oder 10 PVC/PVDC/Alu-Blistern à 10 Tabletten in einem Umkarton aus Pappe

Packung mit 50 oder 100 Blistern à 10 Tabletten in einem Umkarton aus Pappe

Packung mit 25 oder 50 Blistern à 20 Tabletten in einem Umkarton aus Pappe

Polypropylen-Dose mit 10, 20, 50 oder 100.

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)

22934.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.12.1991

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Band-ex 50 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Praziquantel 50,0 mg / Tablette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packung mit 5 oder 10 Blistern à 10 Tabletten
Packung mit 50 oder 100 Blistern à 10 Tabletten
Packung mit 25 oder 50 Blistern à 20 Tabletten
Dose mit 10, 20, 50 oder 100 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Tabletten zur Eingabe.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

22934.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Dose****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Band-ex 50 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff:**

Praziquantel 50,0 mg / Tablette

3. ZIELTIERART(EN)**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Tabletten zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Band-ex

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Praziquantel 50,0 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Band-ex 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 50,0 mg

Weiß bis nahezu weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen.

Gegen reife und unreife Darmstadien von *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis* (*T. hydatigena*), *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp. und *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Echinokokkose 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen Diarrhö Anorexie
---	----------------------------------

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhö Hypersalivation
---	----------------------------

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

Tabletten zum Eingeben.

Hunde und Katzen:

Allgemein: 5 mg pro kg Körpergewicht (KGW); das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW.

Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerteilen:

	Körpergewicht	Band-ex
Hunde/Katzen	2,5 kg	¼ Tablette
Hunde/Katzen	2,6 – 5,0 kg	½ Tablette

klein	5,1 – 10,0 kg	1 Tablette
mittelgroß	10,1 – 20,0 kg	2 Tabletten
	20,1 – 30,0 kg	3 Tabletten
groß	30,1 – 40,0 kg	4 Tabletten
	40,1 – 50,0 kg	5 Tabletten

Bei *Joyeuxiella pasqualei* – Infektion: 20 – 25 mg/kg KGW; das entspricht 4 – 5 Tabletten für 10 kg KGW.

Soweit nicht anders verordnet, genügt die einmalige Gabe des Tierarzneimittels.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Hinweis:

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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: entfällt.

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

22934.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 5 oder 10 Blistern à 10 Tabletten

Packung mit 50 oder 100 Blistern à 10 Tabletten

Packung mit 25 oder 50 Blistern à 20 Tabletten

Dose mit 10, 20, 50 oder 100 Tabletten.

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

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Verschreibungspflichtig.