

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazicur Suspension 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

PraziQuantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumpropionat (E 281)	2 mg
Natriumbenzoat (E 211)	2 mg
Sorbitanoleat (E 494)	
Polysorbat 80 (E 433)	
Bentonit (E 558)	
Citronensäure (E 330)	
Xanthangummi (E 415)	
Propylenglycol (E1520)	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis grau-weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bandwurmmittel für Schafe.

Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpermengewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.
- Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Für das Tierarzneimittel kann eine vorübergehende negative Wirkung auf Dunginsekten nicht ausgeschlossen werden.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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:

Das Tierarzneimittel kann trächtigen Schafen gegeben werden. Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selber als auch für den Fötus sowie die neugeborenen Jungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 1x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpermengewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Eingabe erfolgt mit einem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Praziquantel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

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

Schaf:

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA01

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel, ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, ist ein Anthelminthikum.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle vorkommenden Moniezia-Arten beim Schaf. Praziquantel wirkt gegen reife Entwicklungsstadien dieser im Darm vom Schaf 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 Parasiteninteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{2+} , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Schafe sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertzeiten von ^{14}C -Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Schaf 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird vom Schaf schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-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 vollständig ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Praziquantel ist toxisch für Dungorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 15 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE-Flasche mit 1000 ml Suspension im Umschlag.

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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)

402456.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.03.2019

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**

Prazicur Suspension 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Praziquantel 25 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Schaf:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 15 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402456.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**PE-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prazicur Suspension 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Praziquantel 25 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN*Schaf:*

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 15 Wochen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prazicur Suspension 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E 281)	2 mg
Natriumbenzoat (E 211)	2 mg

Weisse bis grau-weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Bandwurmmittel für Schafe.

Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Köpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosievorrichtung (sofern vorhanden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.
- Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Für das Tierarzneimittel kann eine vorübergehende negative Wirkung auf Dunginsekten nicht ausgeschlossen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann trächtigen Schafen gegeben werden. Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selber als auch für den Fötus sowie die neugeborenen Jungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Praziquantel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 1 x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Die Eingabe erfolgt mit einem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.
Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

Schaf:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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: 15 Wochen

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

402456.00.00

Packungsgrößen:

PE-Flasche mit 1000 ml Suspension im Umkarton.

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

Verschreibungspflichtig