

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prazicur Suspension 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff :

Praziquantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E 281) 2 mg

Natriumbenzoat (E 211) 2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer bis grau-weißer Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bandwurmmittel für Schafe.
Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prazicur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 1x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (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.

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

Praziquantel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Schaf:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon Derivat als Anthelminthikum, Praziquantel.

ATCvet-Code: QP52AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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^{++} , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

5.2 Angaben zur 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 Eliminationshalbwertszeiten 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.

5.3 Umwelteigenschaften

Praziquantel ist toxisch für Dungorganismen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumpropionat (E 281)

Natriumbenzoat (E 211)

Sorbitanoleat (E 494)

Polysorbat 80 (E 433)

Bentonit (E 558)

Citronensäure (E 330)

Xanthan-Gummi (E 415)

Propylenglycol (E1520)

Gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 15 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Flasche im Umkarton aufbewahren

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE-Flasche mit 1000 ml Suspension.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402456.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

07/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig