

**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:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
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	

Weiß 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 Körpergewichtes, 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 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](mailto: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 1 x 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.

### 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  $\text{Ca}^{2+}$ , 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 14C-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 Umkarton.

#### 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)

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

05/2024

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>).