1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VetBancid 56,8 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen Praziquantel

Für Tiere.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	56,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat	5,00 mg
Benzylalkohol	75,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Anwendungsgebiete sind alle Altersstadien aller bei Hund und Katze vorkommenden Bandwurm-Spezies:

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Echinococcose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die bei schweren Hunden anzuwendenden Injektionsvolumina können bei subkutaner Applikation zu lokalen Reizerscheinungen führen. Bei besonders empfindlichen Tieren kann es zu leichten Schmerzreaktionen und (oder Erbrechen, Schläfrigkeit sowie bei Katzen auch zu Diarrhö, Salivation und Ataxie kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **VetBancid 56,8 mg/ml** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Zur Echinokokkenbekämpfung ist die intramuskuläre Verabreichung vorzuziehen.
Die Dosierung beträgt für Hund und Katze 1 x 0,1 ml/kg Körpergewicht, das entspricht 5,7 mg Praziquantel/kg Körpergewicht.
Joyeuxiella pasqualei – Infektion: 20,0 – 25,0 mg/kg KGW.
Injektionsvolumina über 3 ml sollen bei subkutaner Injektion auf zwei Stellen verteilt werden.
Die Anwendung erfolgt einmalig.

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

Dosierungen bis zur 10-fachen (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen (50 – 100 mg/kg KGW) können bei der Katze zu Ataxie und Depression führen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Anthelminthikum
ATCvet Code:	QP52AA01

Praziquantel ist eine anthelminthisch wirkende Substanz gegen Trematoden und Zestoden. Seine Wirkungsweise gegen adulte Bandwürmer und deren Larven unterscheidet sich im Prinzip kaum. Bei den Bandwurmlarven im Gewebe wie im Fall von Cysticercus cellulosae muss Praziquantel die Zystenwand durchdringen, um wirksam werden zu können. Hierbei kommt es zur Schädigung des Teguments der Parasiten mit Permeabilitätsstörung. Die Zystizerken werden immobilisiert, degenerieren zur steifen Masse und verfallen der Mazeration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach Applikation rasch und vollständig resorbiert.
Das unveränderte Praziquantel passiert die Liquorschranke, bei Tieren wurden im Liquor 10 - 20 % der Serumkonzentration gemessen. Die Liquorkonzentration entspricht damit quantitativ etwa der freien, nicht an Eiweiß gebundenen Serumfraktion.
Die Substanz unterliegt einem ausgeprägten Eliminationseffekt bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt).
Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 1 - 2,5 Stunden, die Halbwertszeit von Praziquantel + Metaboliten (gemessen als Radioaktivität) 4 Stunden. Die Serumproteinbindung liegt bei 85 %.
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 bis 80 % renal, zu 15 - 37 % mit der Galle und zu 6 % über eine Sekretion in den Darm.

Die Bioverfügbarkeit von **VetBancid** entspricht vergleichbaren Injektabilia, die den Wirkstoff Praziquantel enthalten und für die Anwendung am Kleintier vorgesehen sind. Klinische Studien belegen eine gleiche therapeutische
Effektivität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol-Hemihydrat, Benzylalkohol, Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit 10 ml Injektionslösung;
Packung mit 5 Glasflaschen zu je 10 ml Injektionslösung

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 Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

31503.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig