



Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht

-Praziquantel-



AMVV

**Antrag der Firma: Erweiterung des Eintrags um Punkt c
Praziquantel – ausgenommen zur Anwendung**

a) bei Hunden und Katzen

**b) bei Zierfischen der Ordnungen Karpfenartige,
Barschartige, Welsartige und Zahnkärpflinge mit
einem Wirkstoffgehalt bis zu 20 g je Packung**

**c) bei Reptilien der Gruppen Leguane, Agamen,
Chamäleons, Skinke, Warane, Geckos, Pythons,
Boas, Nattern, Landschildkröten und Neuwelt-
Sumpfschildkröten mit einem Wirkstoffgehalt bis zu
500 mg je Packung**

Stellungnahme BVL

Der Antrag der Firma wird abgelehnt

Zustimmung bei folgender Formulierung:
Praziquantel – ausgenommen zur Anwendung

...

c) bei Reptilien der Gruppen Leguane, Agame, Chamäleons, Skinke, Warane, Geckos, Pythons, Boas, Nattern, Landschildkröten und Neuwelt-Sumpfschildkröten mit einem Wirkstoffgehalt bis zu **60** mg je Packung

Derzeitige Situation

- Keine für beantragten Heimtiere zugelassenen Tierarzneimittel mit Praziquantel
- Für andere Tierarten zugelassene verschreibungspflichtige bzw. apothekenpflichtige Praziquantel-haltige Tierarzneimittel
 - Injektionslösungen, Tabletten, orales Gel, Spot-On Lösungen
- Tierärzte können Reptilien derzeit im Rahmen der Umwidmung nach § 56a AMG mit Praziquantel behandeln

Derzeitige Situation

- **Zwei Darreichungsformen für Hund und Katze apothekenpflichtig**
 - Tablette mit 50 mg Praziquantel
 - Spot-On Lösung mit 20 mg/0,5 ml
 - Für den Tierhalter zugänglich
- **Tierhalter, der ihre Reptilien ohne tierärztliche Verordnung eigenmächtig mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln behandeln, die für andere Tierarten zugelassen sind, tun dies entgegen den arzneimittelrechtlichen Vorschriften.**



Spezielle Konsequenzen einer Entlassung von Wirkstoffen für die Anwendung bei Heimtieren aus der Verschreibungspflicht

Eine Entlassung von Praziquantel aus der Verschreibungspflicht hat nicht die Apothekenpflicht zur Folge, sondern direkt die Freiverkäuflichkeit.

Der Wirkstoff

Praziquantel

- ausschließlich zestodizid und trematodizid wirkendes Anthelminthikum aus der Gruppe der Isoquinoline
- beim Menschen und versch. Tierarten zur Behandlung von Saug- und Bandwürmern
- sehr hohe therapeutische Breite
- wird nach parenteraler und oraler Gabe bei allen untersuchten Tierarten schnell und fast vollständig resorbiert
- Umfangreiche Angaben zur Dosierung bei oraler Anwendung bei Reptilien in Fachliteratur vorhanden



Prävalenz von Infektionen mit Trematoden bzw. Cestoden

- **Seltene Parasitosen, fast ausschließlich bei Wildfängen**
- **Indirekter Entwicklungszyklus über einen oder mehrere Zwischenwirte**
- **Erneute Infektion nahezu ausgeschlossen, da Entwicklungszyklus der Parasiten durchbrochen (Zwischenwirte fehlen)**



Sicherheitsrisiken für das Tier, den Anwender oder die Umwelt bei sachgemäßer oder unsachgemäßer Anwendung

- **Diagnose einer Parasitose und Kontrolle des Behandlungserfolgs**

Untersuchung einer Kotprobe / Nachkontrolle bei positivem Befund bei Tierarzt oder Antragsteller (Hinweis auf Homepage der Firma)



Sicherheitsrisiken für das Tier, den Anwender oder die Umwelt bei sachgemäßer oder unsachgemäßer Anwendung

- **Eintrag in die Umwelt**
Entsorgung des Terrarieninhaltes mit Hausmüll
 - ▶ **Kein Eintrag in die Umwelt zu erwarten**
- **Resistenzentwicklung**
Einmalige Behandlung von Einzeltieren
 - ▶ **Von einer Resistenzentwicklung beim Tier (und Menschen) ist nicht auszugehen**

Pharmakovigilanz

- **Zur Zeit Behandlung von Reptilien mit Praziquantel nur mit für andere Tierarten zugelassenen Tierarzneimitteln möglich**
 - **Zugelassene Tierarzneimittel unterliegen gesetzlichen Anforderungen an Pharmakovigilanz**
 - **Meldung von UAWs durch pharmazeutischen Unternehmer**
 - **Erstellung von PSURs**
- **Das BVL erhält Kenntnis von aufgetretenen UAWs, auch bei Reptilien und Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln**

Pharmakovigilanz

- **UAWs**

Es liegt dem BVL eine UAW von 2011 nach der Anwendung bei drei Schildkröten vor (Tiere verstarben nach 2. Behandlung mit Injektionslösung im Abstand von 14 Tagen, 1. Behandlung war unproblematisch, Dosis 10 mg/kg, Zusammenhang als wahrscheinlich eingestuft)

- **PSURs**

Keine UAWs bei Nicht-Zieltierarten in den letzten PSURs bei apothekenpflichtigen Präparaten bei ca. 1,4 Mio. verkauften Tabletten bzw. ca. 1 Mio. Pipetten Spot-On Lösung (nur Deutschland)



Mißbräuchliche Anwendung

- **Rückstände in Lebensmitteln**

500 mg Praziquantel pro Packung, wie vom Antragsteller beantragt:

missbräuchliche Behandlung von Lebensmittel-liefernden Tieren theoretisch möglich

- ▶ **25 Kaninchen**
- ▶ **fünf Lämmern**
- ▶ **einem kleineren Pferd**

Diese Wirkstärke wird aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes für nicht angemessen erachtet.

Fazit

Aufgrund des wissenschaftlichen Kenntnisstandes über die pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Praziquantel sowie aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes stimmt das BVL dem Antrag mit folgender Einschränkung zu:

Fazit

Begrenzung der freiverkäuflich erhältlichen Menge auf Packungen mit maximal 60 mg Praziquantel

- Verbraucherrisiko durch Rückstände in Lebensmitteln gering
- Bewertung erlaubt die von der Firma derzeit bereits beworbene Packungsgröße mit 30 ml (60 mg Praziquantel)