

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Behandlung gegen Bandwurmbefall sollte nur vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Diagnose vorliegt.

Für *Cyathostomum* spp., die zu den kleinen Strongyliden gehören, wird bei Pferden über Resistenzen gegenüber Pyrantelbonat berichtet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung des Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum* spp., sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung der nachfolgend aufgeführten Vorgehensweisen verwendet werden, da diese das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
 - Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls zutreffend).
- Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte bei Fohlen nicht vor der 8. Lebenswoche erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden.

Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelzittern ¹ Hypersalivation ¹ Tachypnoe ¹ Diarrhoe ¹ erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹
--	---

¹ durch erhöhte Resorption des Pyrantels bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden

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) 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für Pferde zur einmaligen oralen Anwendung vorgesehen.

1. Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und den Pfiemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 23,1 kg KGW).

Eine Applikationsspritze mit 52,0 g Paste ist ausreichend für 1200 kg KGW.

Eine Applikationsspritze mit 30,33 g Paste ist ausreichend für 700 kg KGW.

Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

2. Zur Behandlung gegen Bandwürmer beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 11,55 kg KGW).

Eine Applikationsspritze ist ausreichend für 600 kg KGW (bei 52 g Inhalt) / für 350 kg KGW (bei 30,33 g Inhalt). Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 25 kg Körpergewicht.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden und die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung geprüft werden.

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

Die erforderliche Menge an Paste kann mit Hilfe eines Dosierings an der jeweiligen Markierung des Stempels der Applikationsspritze eingestellt werden. Den Dosiering über die entsprechende Markierung des Stempels der Applikationsspritze setzen und anschließend den Verschluss der Applikationsspritze entfernen. Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungengrund zu applizieren.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel wird bis zum Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis zur Behandlung gegen Nematoden gut vertragen. Anzeichen einer Überdosierung sind Speichelfluss, Muskelzittern, Tachypnoe, Dyspnoe, Ataxie, Tremor oder Krämpfe. Atropin kann als Antidot gegeben werden.

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

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Pyrantelembonat, das Pamoatsalz des 1,4,5,6- Tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-2-2-thienyl)-vinyl]-pyrimidins, ist ein Anthelmintikum der Tetrahydropyrimidin-Gruppe.

Pyrantelembonat führt aufgrund seiner cholinergen Wirkung zu einer depolarisierenden neuromuskulären Blockade mit der Folge einer spastischen Paralyse der Nematoden. Die Ausscheidung der Parasiten erfolgt dann auf natürlichem Wege. Bei Pferden wirkt Pyrantelembonat gegen adulte Stadien großer und kleiner Strongyliden, gegen Ascariden (*Parascaris equorum*) und den Pfiemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*). Gegen adulte Stadien des Bandwurmes *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam. Untersuchungen an gegenüber Pyrantel weniger empfindlichen Varianten ergaben teilweise Kreuzresistenzen gegenüber Morantel und Levamisol. Außerdem wurden Resistenzen gegenüber Pyrantel bei kleinen und großen Strongyliden nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Das schwer wasserlösliche Pyrantelembonat wird nur in geringen Mengen vom Magen-Darm-Trakt resorbiert. Der resorbierte Anteil wird in der Leber schnell und fast vollständig zu anthelmintisch unwirksamen Metaboliten umgewandelt. Der nicht resorbierte Anteil von Pyrantelembonat wird hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 19 mg Pyrantelembonat pro kg Körpergewicht wurde innerhalb von 24 Stunden eine maximale Pyrantelkonzentration von 733 mg / kg Fäzes erreicht. Drei Tage nach Verabreichung war kein Pyrantel mehr in den Fäzes nachweisbar. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 38 mg Pyrantelembonat / kg Körpergewicht konnte Pyrantel noch nach drei Tagen in den Fäzes nachgewiesen werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	1 Monat

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosiering und einer Polyethylen-Verschlusskappe. Applikationsspritzen mit 30,33 g oder 52 g Paste.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 30,33g Paste.

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 52 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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)

401884.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.11.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2024

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>).