

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Jernadex, 11,7 g pro Applikator, Paste zum Eingeben für Pferde
Wirkstoff: Pyrantelmonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zu 27,5 g enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelmonat 11,7 g
(entsprechend 4,06 g Pyrantel)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat0,06875 g

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat0,04125 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abs. 6.1

3. Darreichungsform:

Gelbe Paste zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en): Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Infektionen mit adulten darmständigen Stadien von großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp.) Pflriemenschwänzen (*Oxyuris equi*) sowie Spul-würmern (*Parascaris equorum*).

4.3 Gegenanzeigen:

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

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 Anwendungen von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika- Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyliden aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Pyrantel berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der gleiche Dosierinjektor sollte nur bei Tieren, die entweder auf der gleichen Weide oder in den gleichen Stallungen mit direktem Kontakt stehen, verwendet werden..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten mit Läsionen der Darmwand leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Dabei können Symptome wie Muskelzittern, ein erhöhter Speichelfluss (Salivation), eine erhöhte Atemfrequenz (Tachypnoe), Durchfall und eine erniedrigte Blut- Cholinesterase- Aktivität auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Jernadex 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Jernadex kann ohne Bedenken während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Parasympathomimetika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphatverbindungen) anwenden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

19,5 mg Pyrantelmonat/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 1 Injektor Jernadex für 600 kg KGW.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung 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 individuelle Dosis wird durch Einstellen des jeweiligen Körpergewichts bzw. der Menge an Paste am Stempel des Injektors gewährleistet. 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.

Entwurmungsempfehlungen:

Fohlen werden erstmals im Alter von 8 Wochen behandelt. Das Behandlungsschema sollte auf die lokalen epidemiologischen Bedingungen abgestimmt werden. In Bekämpfungsprogrammen ist die „Egg reappearance period (ERP)“ zu beachten.

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

„Jernadex ist bei einer Dosierung bis zum Fünffachen der therapeutischen Dosis gut verträglich. Im Fall einer Überdosierung kann Atropin als Antidot eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd: essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiparasitäre Mittel, Insektizide, Repellentien

Anthelminthika

Tetrahydropyrimidin

Pyrantel

ATVvet Code: QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pyrantel ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Tetrahydropyrimidine. Pyrantel hat sich nach oraler Anwendung als gut wirksam (> 90%) gegen adulte Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden vom Pferd erwiesen. Es gibt Hinweise, dass die Wirksamkeit durch eine erhöhte Darmperistaltik negativ beeinflusst wird. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen

Paralyse der Nematoden. Eine Resistenz gegenüber Pyrantel bei kleinen Strongyliden ist bekannt. Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Pferd nur geringgradig (< 2%) resorbiert; maximale Blutspiegel werden etwa 24 Stunden nach der Applikation gemessen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Als Hauptmetaboliten werden Thiophen-Akrylsäure, Thiophen-Karbonsäure, Lävulinsäure und N-Methyl-1,3-Propan-Diamin angesehen. Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in Leber und Niere und nur Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyrantelmonat wird beim Pferd zu > 90 % mit dem Kot ausgeschieden. Über die Niere wird Pyrantelmonat zu etwa 90-95 % als Stoffwechselprodukte ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Raffiniertes Sojaöl, Sorbitanoleat, Polysorbat 80, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1 Injektor (PE) zu 27,5 g

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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl
Österreich

8. Zulassungsnummer:

6355387.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

14. Jan. 2005

10. Stand der Information

August 2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig