

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Pyrantelembonat 439,0 mg
(entsprechend 152,2 mg Pyrantel)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben
Gelbe, viskose, ölige Paste

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Pony und Fohlen (älter als 8 Wochen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Befall mit adulten Stadien von Spulwürmern, insbesondere Askariden (*Parascaris equorum*), kleinen Strongyliden (*Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp.) und großen Strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), dem Pfiemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*) und dem Bandwurm (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden, Ponys und Fohlen.

Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Behandlung gegen Bandwurmbefall sollte nur vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Diagnose vorliegt. Über Resistenz gegen Pyrantelbonat wurde bei *Cyathostomum* spp. des Pferden berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung von Nematel-P vet 439 mg/g Paste auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum* spp., sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse 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 einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus gewählt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden.

Der direkte Hautkontakt ist daher zu vermeiden.

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Nematel-P vet 439 mg/g Paste 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:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

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

- a) Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und dem Pfriemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelbonat pro kg Körpergewicht. Ein Applikationsspritze ist ausreichend für 700 oder 1200 kg Körpergewicht (siehe Markierungen auf dem Applikator). Der Stempel der Applikationsspritze ist in Markierungen unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

- b) Zur Behandlung gegen Bandwürmern beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht. Eine Applikationspritze ist ausreichend für 350 oder 600 kg Körpergewicht (siehe Markierungen auf dem Applikator). Der Stempel der Applikationsspritze ist in Markierungen unterteilt. Zwei Markierungen entsprechen einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

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

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 auf den Zungengrund drücken. Um das Abschlucken der Paste zu erleichtern, kann der Kopf des Pferdes angehoben werden.

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

Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben 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.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Tetrahydropyrimidine.

ATCvet-Code: QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

Pyrantelmonat 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 Pyrantelmonat gegen adulte Stadien großer und kleiner Strongyliden, gegen Ascariden (*Parascaris equorum*) und den Pfriemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*). Gegen adulte Stadien des Bandwurmes *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelmonat 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das schwer wasserlösliche Pyrantelmonat 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 Pyrantelmonat wird hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung von Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben in einer Dosis von 19 mg Pyrantelmonat 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 von Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben in einer Dosis von 38 mg Pyrantelmonat / kg Körpergewicht konnte Pyrantel noch nach drei Tagen in den Fäzes nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Raffiniertes Maisöl

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosen-Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosiererring und einer Polyethylen-Verschlußkappe.

Jede Applikationsspritze enthält 30,33 oder 52 g Paste.

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Niederlande

+31-(0)348-565858

+31-(0)348-565454

8. Zulassungsnummer:

400735.00.00

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

04.02.2004

10. Stand der Information:

06.05.2013

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

nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig