

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Piperazincitrat,

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Pferde, Schweine, Hühner* und *Brieftauben*

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Piperazincitrat 5 H₂O 1000,00 mg
(entspr. 353 mg Piperazin)

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes, körniges Pulver.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Pferd, Schwein, Huhn, Brieftaube

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

- *Pferd, Schwein, Huhn und Brieftaube:*

Befall mit Magen-Darm-Würmern

- *Pferd:*

adulte *Parascaris equorum*, *Trichonema* spp. und *Triodontophorus* spp.,
Variable Wirkung gegen adulte *Strongylus vulgaris* und *Oxyuris equi*

- *Schwein:*

Adulte *Ascaris suum*, variable Wirkung gegen adulte *Oesophagostomum dentatum*

- *Huhn:*

Larvale und adulte *Ascaridia galli*, variable Wirkung gegen adulte
Heterakis galli

- *Brieftaube:*

Adulte *Ascaridia columbae*

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren mit chronischen Leber- und Nierenschäden anwenden.

Nicht bei Massenbefall mit *Parascaris equorum* anwenden.

Nicht zur Anwendung bei *Pferden*, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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 Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, 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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Piperazin sollte nur bei Resistenz gegenüber anderen Anthelminthika angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Piperazincitrat 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:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe von Acepromazin treten Übererregungserscheinungen auf. Pyrantel und Levamisol können die Wirkung von Piperazin antagonisieren. Laxantien schwächen die Wirkung von Piperazin ab.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

1 g Pulver enthält 1000 mg Piperazincitrat 5 H₂O.

Pferd: 180 - 400 mg Piperazincitrat 5 H₂O / kg Körpergewicht (KGW)

Schwein: 90 - 120 mg Piperazincitrat 5 H₂O / kg KGW
Huhn: 100 - 330 mg Piperazincitrat 5 H₂O / kg KGW
Brieftaube: 240 – 500 mg Piperazincitrat 5 H₂O / kg KGW

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren:

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Piperazincitrat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{..... mg Piperazincitrat pro kg KGW / Tag}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{..... mg Piperazincitrat pro l Trinkwasser}$$

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Durch eine einmalige Behandlung ist eine Wurmbefreiung nicht zu erzielen. Der Zeitpunkt der notwendigen Wiederholungsgaben richtet sich nach der Biologie der zu bekämpfenden Parasiten.

- **Pferd:**

Der Behandlungserfolg ist nach 10 – 14 Tagen durch eine neuerliche Kotuntersuchung zu kontrollieren und gegebenenfalls ist die Behandlung nach 4 Wochen zu wiederholen.

In verseuchten Gestüten sind Fohlen das erste Mal im Alter von zwei Monaten und anschließend alle acht Wochen bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres zu entwurmen.

- **Schwein:**

Behandelt werden die Sauen vor Einstellung in den Abferkelstall und Läufer Schweine bei Mastbeginn. Die Behandlung erfolgt einmalig und sollte nach 1 – 2 Monaten wiederholt werden.

- **Huhn:**

Die Behandlung erfolgt über 2 Tage und kann nach 7 bis 14 Tagen

wiederholt werden.

- **Brieftaube:**

Die Behandlung erfolgt über 1 – 2 Tage und sollte nach 21 Tagen wiederholt werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Tierarzneimittels zu vermeiden.

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

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung wie das Verabreichen von Aktivkohle und Elektrolytlösungen und das Verbringen an einen ruhigen, dunklen Ort.

Kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: 5 Tage

Pferd: Entfällt

Die Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig. In diesem Fall sind die Wartezeiten gemäß § 12a TÄHAV einzuhalten.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Piperazin und Derivate.

ATCvet Code: QP52AH01 Piperazin

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Piperazin wird von den Parasiten oral aufgenommen. Es bewirkt eine Erhöhung der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen und wirkt als GABA-Agonist. Dies führt zu einer schlaffen Paralyse der Parasiten, die sich dadurch nicht mehr im Darm des Wirtes festhalten können und demzufolge mit den Fäzes ausgeschieden werden. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass die ausgeschiedenen Parasiten noch leben.

Die akute und subakute Toxizität von Piperazin ist bei allen Tierarten gering. Piperazin erwies sich in vitro als nicht mutagen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Piperazin wird nach oraler Verabreichung schnell im Darm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden nach ca. 2 Stunden erreicht. Piperazin wird in nahezu alle Organe verteilt. Angaben zur Eliminationshalbwertszeit liegen mit 29 Stunden nur für das Huhn vor. Piperazin wird schnell und stark metabolisiert. Piperazin wird innerhalb von 3 Tagen, je nach Tierart, zwischen 50 und nahezu 100 % der verabreichten Dosis ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Vor Feuchtigkeit schützen. Dicht verschlossen lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 1 x 100 g Kunststoffbehältnis, 200 ml weiß, HDPE, mit Kunststoffdeckel, weiß mit Sicherungsring, LDPE

OP 12 x 100 g Kunststoffbehältnis, 200 ml weiß, HDPE, mit Kunststoffdeckel, weiß mit Sicherungsring, LDPE

OP 1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (Papier, PE, Alu, PE),

OP 12 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (Papier, PE, Alu, PE),

OP 1 x 2,5 kg Kardo-Seal-Beutel (Papier, PE, Alu, PE)

BP 12 x (1 x 100 g) Kunststoffbehältnis, 200 ml weiß, HDPE, mit Kunststoffdeckel, weiß mit Sicherungsring, LDPE

BP 12 x (1 x 1 kg) Faltschachtel mit Innenfutter (Papier, PE, Alu, PE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer:**
6933298.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
22.06.2001
- 10. Stand der Information:**
17.11.2009
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig