

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pyrantel-Paste
60 mg/g
Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e): 1 g Paste enthält:

Pyrantelembonat 60,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund

Infektionen mit adulten Stadien von
Hakenwürmern: Ancylostoma spp. (A. caninum, A. braziliense), Uncinaria
stenocephala
Spulwürmern: Toxocara canis und Toxascaris leonina
Insbesondere gegen Ancylostoma spp. und Toxocara canis ist die Wirkung
variabel.

Katze

Infektionen mit adulten Stadien von
Hakenwürmern: Ancylostoma spp. (A. tubaeforme, A. braziliense)
Spulwürmern: Toxocara mystax

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um Unterdosierungen zu vermeiden, ist das Körpergewicht möglichst genau zu ermitteln.

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):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von *Pyrantel-Paste* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Pyrantel-Paste kann an Zuchttiere und an Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht 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.

Hund

14,4 mg Pyrantelbonat/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend ca. 1 g Pyrantel-Paste pro 4 kg KGW

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Katze

Befall mit Spulwürmern (*Toxocara mystax*):

57,65 mg Pyrantelbonat/kg KGW einmalig, entsprechend ca. 1 g Pyrantel Paste pro 1 kg KGW.

Befall mit Hakenwürmern (*Ancylostoma* spp.):

14,4 mg Pyrantelbonat/kg KGW einmalig, entsprechend ca. 1 g Pyrantel-Paste pro 4 kg KGW

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

Bei Anwendung der Tube:

Der Inhalt einer Tube reicht für die Entwurmung von Hunden bis zu einem Körpergewicht von 60 kg und Katzen bis zu einem Körpergewicht von insgesamt 15 kg bzw. insgesamt 60 kg, wenn ausschließlich ein Befall mit Hakenwürmern (*Ancylostoma* spp.) vorliegt.

Zur Dosierung kann die Paste problemlos mit Hilfe der auf der Packungsbeilage aufgedruckten Zentimeterskala oder dem beigefügten Applikator abgemessen werden.

Dosierung durch Zentimeter (cm) Pastenstrang

1 g Pyrantel-Paste (ca. 60 mg Pyrantelbonat) entspricht etwa 4 cm Pastenstrang.

Ein 4 cm langer Pastenstrang reicht für 4 kg Körpergewicht Hund oder 1 kg Körpergewicht Katze. Liegt bei der Katze ausschließlich ein Befall mit Hakenwürmern vor, reichen 4 cm Pastenstrang für 4 kg Körpergewicht.

Beispiel:

Ein Hund mit 12 kg Körpergewicht erhält 12 cm Pastenstrang, eine Katze mit 4 kg Körpergewicht erhält 16 cm Pastenstrang bzw. 4 cm Pastenstrang bei ausschließlichem Befall mit Hakenwürmern.

Bei Anwendung der Applikationsspritze:

Der Inhalt der Applikationsspritze reicht für die Entwurmung von Hunden bis zu einem Körpergewicht von 24 kg und Katzen bis zu einem Körpergewicht von 6 kg bzw. 24 kg Körpergewicht, wenn ausschließlich ein Befall mit Hakenwürmern vorliegt.

1. Skala

Hund oder Katze auswählen. Sollte bei der Katze ausschließlich ein Befall mit Hakenwürmern vorliegen, muss die Skala „KGW Hund/KGW Katze (Hakenwürmer)“ für die Anwendung zugrundegelegt werden.

2. Dosierung

Die Dosierschraube auf das entsprechende Körpergewicht einstellen. Dabei die Dosierschraube so weit drehen, dass der Pfeil unterhalb der Kilogramm-Zahl vollständig zu erkennen ist.

3. Verabreichung

Verschlusskappe entfernen, Kopf des Tieres fixieren, Spitze der Applikationsspritze in die Maulhöhle (seitliche Backentasche) einführen. Dann den Kolben der Applikationsspritze langsam bis zum Anschlag niederdrücken.

Bei einer Wiederholungsbehandlung oder der Behandlung eines weiteren Tieres (z.B. Welpen) muss das Körpergewicht zu der vorher eingestellten Kilogramm-Zahl hinzugerechnet und die Dosierschraube neu eingestellt werden.

Beispiel:

Bei einem 8 kg schweren Hund wird die Dosierschraube auf 8 kg Körpergewicht eingestellt. Bei einem weiteren 8 kg schweren Hund oder einer nachfolgenden Behandlung desselben Hundes wird die Dosierschraube auf 16 kg Körpergewicht eingestellt.

Behandlungsdauer:

Einmalige Anwendung.

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

Pyrantel-Paste 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):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvetCode:QP52AF02 Pyrantel

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 von Hund und

Katze erwiesen. Beim Hund ist die Wirksamkeit gegen *Ancylostoma* spp. und *Toxocara canis* variabel. 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.

Das kaum wasserlösliche Pyranterlembonat erreicht nach einer einmaligen oralen Gabe von 8,7 bis 10 mg Pyrantelbase/ kg KGW beim Hund maximale Blutspiegel von 0,6 µg Pyrantel/ ml etwa 4 bis 6 Stunden nach der Applikation. Nach 24 Stunden sind Blutspiegel von 0,2 µg Pyrantel/ml messbar.

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. Pyranterlembonat wird beim Hund zu >80% mit dem Kot ausgeschieden. Über die Niere wird Pyranterlembonat beim Hund zu etwa 90-95% als Stoffwechselprodukte ausgeschieden.

Toxikologische Eigenschaften

Bei Hund und Katze liegen die akut toxischen Dosen von Pyranterlembonat um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen.

Der Wert für die orale LD 50 liegt bei Mäusen, Ratten und Hunden bei über 2000 mg Pyranterlembonat/kg KGW. Bei jungen Hunden (Greyhounds) ist nach oraler Verabreichung von Pyranterlembonat (5 mg Pyrantel/kg Körpergewicht) im Serum eine reversible Verminderung der alkalischen Phosphatase beobachtet worden.

Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf maternale Toxizität, Teratogenität und Fetotoxizität von Pyranterlembonat.

Da Morantel die gleichen pharmakodynamischen Eigenschaften wie Pyrantel besitzt, können die Daten zur Mutagenität von Morantel auf Pyrantel übertragen werden. Danach wird Pyrantel als nicht mutagen angesehen. Untersuchungen zur Kanzerogenität der Pyrantelsalze liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weißer Ton 30 mg

Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95) 910,0 mg

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Im unversehrten Behältnis: 36 Monate (Tuben und Applikationsspritzen)
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate (Tuben und Applikationsspritzen)
Im Behältnis verbleibende Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Tuben (15 g, 5 x 15g, 12 x 15 g; Aluminium)
Applikationsspritzen (6 g, 20 x 6 g, 50 x 6 g; Polyethylen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

6326233.00.00

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

27.05.2004

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

verschreibungspflichtig