

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Embotape 11,4 g Wirkstoff, Paste zum Eingeben für Pferde
Pyrantelmonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Dosierinjektor enthält:

Wirkstoff:

11,4 g Pyrantelmonat

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,0057 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

homogene gelbliche Paste zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:

- Infektionen mit adulten Stadien von großen Strongyliden (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), *Oxyuris equi* und *Parascaris equorum*.

- Infektionen mit Bandwürmern: *Anoplocephala perfoliata*.
Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyrantel.

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.

Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyloiden 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.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyrantel wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen, da das Auftreten einer Sensibilisierung nicht auszuschließen ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch

eine erhöhte Resorption kann zu Symptomen wie Muskelzittern, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Embotape 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung. Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine kombinierte Anwendung von Pyrantel mit Levamisol, Piperazin oder cholinesterase-hemmenden Organophosphaten wird nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht; eine Markierung des Stempels entspricht der Dosis für 100 kg KGW. Die exakte Dosierung ist durch den drehbaren Ring am Stempel einzustellen.

Dosierung zur Behandlung des Bandwurmbefalls:

Bei Befall mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig **38 mg Pyrantelmonat** pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 600 kg Körpergewicht.

Mit *Anoplocephala* befallene Einzeltiere oder Herden sollten mindestens alle 6 Monate bzw. nach Bedarf behandelt werden.

Die empfohlene Menge von EMBOTAPE wird auf den Zungengrund des Pferdes gegeben und wird in der Regel willig abgeschluckt. Fasten oder andere diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Behandlung sollte bei Fohlen ab der 8. Lebenswoche erfolgen, da frühestens ab diesem Zeitpunkt mit dem Auftreten adulter Spulwürmer zu rechnen ist.

Für die Behandlung tragender und säugender Stuten besteht keine Einschränkung.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die korrekte Einstellung der Dosiervorrichtung geprüft werden.

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

Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung ist wegen der geringen Toxizität von Pyrantel als gering einzustufen. Falls Überdosierungserscheinungen wie Muskelzittern, Speichelfluss, Tachypnoe, Ataxie auftreten, kann Atropin als Gegenmittel gegeben werden.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoffgruppe: Anthelmintika; Tetrahydropyrimidine

ATCvet code: QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pyrantel ist ein Breitspektrumanthelmintikum, das nikotinartig als cholinerges Agonist wirkt und durch eine depolarisierende, neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden führt. Pyrantel ist gegen adulte Stadien von großen und kleinen Strongyliden sowie gegen Oxyuren und Askariden wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption

Pyrantelembonat wird nur geringfügig (< 2 %) und verzögert resorbiert. Beim Pferd treten maximale Blutspiegel etwa 24 Stunden nach Applikation auf.

Verteilung

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im ganzen Körper, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und den Nieren zu finden sind.

Metabolismus

Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert, wobei Thiophen-Akrylsäure, Thiophen-Karbonsäure, Lävulinsäure und N-Methyl-1,3-propan-diamin als Hauptmetaboliten angesehen werden.

Ausscheidung

Pyrantelembonat wird beim Pferd > 90 % mit den Fäzes ausgeschieden; die Ausscheidung über die Niere erfolgt zu etwa 90 – 95 % als Stoffwechselprodukte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Maiskeimöl

6.2 Inkompatibilitäten:

Eine kombinierte Anwendung von Pyrantel mit Levamisol oder Piperazin wird nicht empfohlen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern / aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Weißer Dosierinjektor aus Polyethylen, dessen Stempel mit 6 Markierungen graduiert ist. Jeder Injektor enthält 28,5 g Paste, entsprechend 11,4 g Pyrantelpamoat. Die Gesamtmenge in einem Dosierinjektor ist ausreichend für ein Tier mit 600 kg Körpergewicht.

1 Dosierinjektor in einer Faltschachtel
2 x 1 Dosierinjektor, jeweils in 1 Faltschachtel (Bündelverpackung)
OP mit 32 x 28,5 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:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

400170.00.00

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

Zulassung: 06.10.1999

Verlängerung: 19.12.2003

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig