

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Paste enthält:

**Wirkstoff(e):**

Pyranterlemonat 439 mg  
(entspr. 152,2 mg Pyrantel)

**Sonstige Bestandteile:**

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

Die 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

**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 Pyranterlemonat 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.

Für *Cyathostomum spp.*, die zu den kleinen Strongyliden gehören, wird bei Pferden über Resistenzen gegenüber Pyrantelmonat berichtet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung von Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum spp.*, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung der nachfolgend aufgeführten Vorgehensweisen verwendet werden, da diese das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse 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 aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Die Behandlung sollte bei Fohlen nicht vor der 8. Lebenswoche erfolgen.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

#### 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 Muskeltremor, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.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

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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.

1. Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und den Pfriemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 23,1 kg KGW).

Eine Applikationsspritze mit 52,0 g Paste ist ausreichend für 1200 kg KGW.

Eine Applikationsspritze mit 30,33 g Paste ist ausreichend für 700 kg KGW.

Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

2. Zur Behandlung gegen Bandwürmer beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 11,55 kg KGW).

Eine Applikationsspritze ist ausreichend für 600 kg KGW (bei 52 g Inhalt) / für 350 kg KGW (bei 30,33 g Inhalt). Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 25 kg Körpergewicht.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden und die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung 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 erforderliche Menge an Paste kann mit Hilfe eines Dosierrings an der jeweiligen Markierung des Stempels der Applikationsspritze eingestellt werden. Den Dosierring über die entsprechende Markierung des Stempels der Applikationsspritze setzen und anschließend den Verschluss der Applikationsspritze entfernen.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich  
Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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 Strongyloiden, gegen Ascariden (*Parascaris equorum*) und den Pfiemenschwanz/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 Strongyloiden 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 Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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 Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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**

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Polysorbat 80

Hochdisperses Siliciumdioxid

Raffiniertes Maisöl

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 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**

Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosiering und einer Polyethylen-Verschlusskappe. Applikationsspritzen mit 30,33 g oder 52 g Paste.

1, 12 oder 24 Applikationsspritzen pro Packung.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer

401884.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 29.10.2013

Datum der letzten Verlängerung: <TT.MM.JJJJ>

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.