

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Helminthex 425 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelmonat 425,45 mg (entsprechend 147,6 mg Pyrantel)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4hydroxybenzoat (E 219) 2,5 mg

Natriumpropyl-4hydroxybenzoat 1,5 mg

Gelbe Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit adulten darmständigen Stadien von großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.) Pfiemenschwänzen (*Oxyuris equi*) sowie Spulwürmern (*Parascaris equorum*).

5. Gegenanzeigen

Nicht bei stark geschwächten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendungen von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthika- Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. fäkalen 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 angewendet werden.

Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyliden 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Derselbe Applikator sollte nur dann bei mehreren Pferden verwendet werden, wenn alle Pferde gesund sind und auf derselben Weide oder in demselben Stall in direktem Kontakt miteinander stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Um einen direkten Eintrag von Pyrantel in die Umwelt zu vermeiden, sollten Pferde nach der Behandlung 3 Tage lang nicht auf die Weide gelassen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen Parasympathomimetika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphatverbindungen) angewendet werden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin können die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel wird bis zum Sechsfachen der empfohlenen therapeutischen Dosis zur Behandlung gegen Nematoden (117 mg/kg KGW) gut vertragen. Im Fall einer Überdosierung kann Atropin als Antidot eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskeltremor (Muskelzittern) ¹ Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss) ¹ Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) ¹ Diarrhoe (Durchfall) ¹ Erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹
--	---

¹Bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter hochgradigem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 19,5 mg Pyrantelmonat/kg Körpergewicht einmalig, das entspricht ein ganzer Applikator mit 27,5 g Paste für ein 600 kg schweres Pferd oder ein ganzer Applikator mit 32,08 g Paste für ein 700 kg schweres Pferd.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Die individuelle Dosis wird durch Einstellen des Dosierstrichs auf das geschätzte Körpergewicht des zu behandelnden Tieres gewährleistet. Jeder Dosierstrich am Stempel des Applikators ermöglicht die Behandlung von 50 kg Körpergewicht. Die Paste ist dem Tier seitlich ins Maul auf den Zungengrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Das Anheben des Pferdekopfes kann in einigen Fällen den Schluckvorgang erleichtern.

Fohlen werden erstmals im Alter von 8 Wochen behandelt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Behandlungsschema sollte auf die lokalen epidemiologischen Bedingungen abgestimmt werden. In Bekämpfungsprogrammen ist die „Egg reappearance period (ERP)“ zu beachten.

Den Deckel nach der Anwendung wieder aufsetzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 839024

30 ml Applikator aus LDPE (Low Density Polyethylen) mit einem graduierten LDPE-Stempel, einer LDPE-Kappe und einem Polystyrol-Kolben, mit 27,5 g oder 32,08 g Paste.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 10 oder 20 Applikatoren, die jeweils 27,5 g Paste enthalten.

Umkarton mit 1, 10 oder 20 Applikatoren, die jeweils 32,08 g Paste enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airtown Close

Airtown Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma BV

Forellenveg 16

4941 Raamsdonksveer

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Österreich
Tel: +43 3136 55667

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.
