

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hippoparex 13,3 g / 31,27 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 31,27 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelembonat 13,3 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	0,078 g
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,047 g
Raffiniertes Sojaöl	/
Sorbitanoleat	/
Polysorbat 80	/
Propylenglycol	/
Gereinigtes Wasser	/

Gelbe Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam. Eine mögliche Pyrantel-Resistenz kleiner Strongyliden ist bekannt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- stark geschwächten Tieren.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Behandlung gegen Bandwurmbefall sollte nur vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Diagnose vorliegt. 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.

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls zutreffend).

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. den fäkalen Eizahlreduktionstest). Wenn die Untersuchungsergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Derselbe Injektor 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:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Muskeltremor ¹
	Hypersalivation ¹
	Tachypnoe ¹
	Diarrhoe ¹
	erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹

¹ 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 den aufgeführten Nebenwirkungen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern. Das Tierarzneimittel kann jedoch ohne Bedenken während Trächtigkeit und Laktation in einer Dosierung von 19 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für Pferde zur einmaligen oralen Anwendung vorgesehen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung 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.

Einmalig 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Injektor des Tierarzneimittels für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung des Bandwurmbefalls mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Die individuelle Dosis wird durch Einstellen der Menge an Paste an der Graduierung des Stößels gewährleistet. 2 Skalenteile entsprechen 0,950 g Pyrantelmonat, ausreichend für 50 kg KGW (bei einer Dosierung von 19 mg/kg KGW).

Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungenrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Pyrantel ist beim Pferd im Allgemeinen gut verträglich. Im Falle von Überdosierungserscheinungen, die sich durch Muskeltremor, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigter Blut-Cholinesterase äußern können, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Siehe unter „3.4 Besondere Warnhinweise“.

3.12 Wartezeiten

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Pyrantelmonat, das Pamoatsalz des 1,4,5,6- Tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-2,2-thienyl)-vinyl]-pyrimidins, ist ein Anthelminthikum der Tetrahydropyrimidin-Gruppe.

Pyrantel hat sich nach oraler Anwendung als gut wirksam (> 90%) gegen adulte Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden vom Pferd erwiesen.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinерger Agonist und führt durch eine depolarisierende, neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Es gibt Hinweise, dass die Wirksamkeit durch eine erhöhte Darmperistaltik negativ beeinflusst wird.

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 Strongyliden nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Pyrantelmonat ist ein unlösliches Salz, das nur geringgradig aus dem Intestinaltrakt resorbiert und größtenteils mit dem Kot ausgeschieden wird. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend in anthelminthisch unwirksame Metaboliten umgewandelt und zu etwa 90-95% über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektor aus HDPE mit Stößel und Stelling aus LDPE in einem Umkarton oder einem Eimer.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Injektor mit je 31,27 g Paste zum Eingeben

Eimer mit 40 Injektoren mit je 31,27 g Paste zum Eingeben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400770.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/02/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (für 1 Injektor) oder Haftetikett für Eimer (mit 40 Injektoren)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hippoparex 13,3 g / 31,27 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektor mit 31,27 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelembonat 13,3 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Injektor

40 Injektoren

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400770.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Injektor aus HDPE mit Stößel und Stellring aus LDPE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hippoparex 13,3 g / 31,27 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektor mit 31,27 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelmonat 13,3 g

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hippoparex 13,3 g / 31,27 g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

1 Injektor mit 31,27 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelembonat	13,3 g
-----------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	0,078 g
--------------------------------	---------

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,047 g
--------------------------------	---------

Raffiniertes Sojaöl, Sorbitanoleat, Polysorbat 80, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Gelbe Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam.
Eine mögliche Pyrantel-Resistenz kleiner Strongyliden ist bekannt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- stark geschwächten Tieren anwenden.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine Behandlung gegen Bandwurmbefall sollte nur vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Diagnose vorliegt. 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.

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls zutreffend).

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. den fäkalen Eizahlreduktionstest). Wenn die Untersuchungsergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Derselbe Injektor 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:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern.

Das Tierarzneimittel kann jedoch ohne Bedenken während Trächtigkeit und Laktation in einer Dosierung von 19 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, angewendet werden.

Überdosierung:

Pyrantel ist beim Pferd im Allgemeinen gut verträglich. Im Falle von Überdosierungserscheinungen, die sich durch Muskeltremor, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigter Blut-Cholinesterase äußern können, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit:	Muskeltremor ¹
	Hypersalivation ¹
	Tachypnoe ¹
	Diarrhoe ¹
	erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität ¹

¹ 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 den aufgeführten Nebenwirkungen führen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für Pferde zur einmaligen oralen Anwendung vorgesehen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung 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.

Einmalig 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Injektor des Tierarzneimittels für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung des Bandwurmbefalls mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Die individuelle Dosis wird durch Einstellen der Menge an Paste an der Graduierung des Stößels gewährleistet. 2 Skalenteile entsprechen 0,950 g Pyrantelmonat, ausreichend für 50 kg KGW (bei einer Dosierung von 19 mg/kg KGW).

Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungenrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Injektor und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

400770.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Injektor mit je 31,27 g Paste zum Eingeben

Eimer mit 40 Injektoren mit je 31,27 g Paste zum Eingeben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
