



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

**ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT
(gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG)**

Equi-Wurmpaste 425,37 mg/g Paste für Pferde

Zulassungsnummer:

400959.00.00

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	400959.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Equi-Wurmpaste 425,37 mg/g Paste für Pferde
Antragsteller	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH, Schäferkampstr. 20, 59439 Holzwickede
Wirkstoff(e)	Pyrantelbonat
ATC-vet Code	QP52AF02
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Zur Behandlung des Befalls mit darmständigen adulten Stadien von großen Strongyliden (<i>Strongylus vulgaris</i> , <i>Strongylus edentatus</i> , <i>Strongylus equinus</i>), kleinen Strongyliden (<i>Triodontophorus spp.</i> , <i>Cyathostomum spp.</i> , <i>Cylicocyclus spp.</i> , <i>Cylicostephanus spp.</i>), Pfriemenschwänzen (<i>Oxyuris equi</i>), Spulwürmern (<i>Parascaris equorum</i>) und Bandwürmern (<i>Anoplocephala perfoliata</i>) bei Pferden ab einem Alter von 8 Wochen. Die Wirksamkeit gegen <i>Anoplocephala perfoliata</i> ist variabel. Eine mögliche Pyrantel-Resistenz kleiner Strongyliden ist bekannt.
Datum der Zulassung	23. Januar 2007
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels unter Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers nach § 24 a AMG

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Abschnitt 3

ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Hippoparex (Zul.-Nr.: 400770.00.00). Die Erstzulassung von Hippoparex wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

Abschnitt 4

ÄNDERUNGEN NACH ERFOLGTER ZULASSUNG

Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden aktualisiert, sofern sich neue Informationen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels ergeben.

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics - SPC) ist auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) abrufbar.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über wesentliche Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden und für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Bisher wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.