

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Helminthex 425 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelembonat	425,45 mg
(entsprechend 147, mg Pyrantel)	

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-para-hydroxybenzoat (E 219)	2,5 mg
Natriumpropyl-para-hydroxybenzoat	1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben
Gelbe Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei stark geschwächten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 geeignete weiterführende Untersuchungen (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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der anderen 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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

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.

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

19,5 mg Pyrantelmonat/kg Körpergewicht einmalig, entsprechend ein 27,5 g Helminthex-Injektor für ein 600 kg schweres Pfers oder ein 32,08 g Helminthex-Injektor für ein 700 kg schweres Pferd.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 individuelle Dosis wird durch Einstellung des Dosierings auf das geschätzte Körpergewicht des zu behandelnden Tieres gewährleistet. Jeder Dosierstrich am Stempel des Injektors ermöglicht die Behandlung von 50 kg Körpergewicht. Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungengrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig appliziert wird. Das Anheben des Pferdekopfes kann in einigen Fällen den Schluckvorgang erleichtern.

Fohlen werden erstmals im Alter von 8 Wochen behandelt.

Das Behandlungsschema sollte auf die lokalen epidemiologischen Bedingungen abgestimmt werden. In Bekämpfungsprogrammen ist die „Egg reappearance period“ zu beachten. Deckel nach Gebrauch wieder aufsetzen.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Tetrahydropyrimidin, Pyrantel
ATCvet-Code: QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pyrantel ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Tetrahydropyrimidine. Pyrantel hat sich nach oraler Anwendung als gut wirksam gegen adulte Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden vom Pferd erwiesen. Es gibt Hinweise, dass die Wirksamkeit durch eine erhöhte Darmperistaltik negativ beeinflusst wird. Pyrantel wirkt als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse und Ausscheidung der Nematoden. Resistenzen gegenüber Pyrantel bei kleinen Strongyliden wurden berichtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pyranlembonat ist ein unlösliches Salz, das beim Pferd nur geringgradig aus dem Darmtrakt resorbiert wird (< 2%). Die höchsten Blutspiegel werden etwa 24 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend in anthelminthisch unwirksame Metaboliten umgewandelt. Als Hauptmetaboliten werden Thiophen-Acrylsäure, Thiophen-Carbonsäure, Laevulinsäure und N-Methyl-1,3-Propan-Diamin angesehen.

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in Leber und Niere und nur Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden.

Pyranlembonat wird beim Pferd zu > 90 % mit dem Kot ausgeschieden. Die Metaboliten von Pyranlembonat werden zu etwa 90-95 % über die Niere ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl parahydroxybenzoat (E 219)
Natriumpropyl parahydroxybenzoat
Raffiniertes Sojaöl
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml Injektor aus LDPE (Low Density Polyethylen) mit einem graduierten LDPE-Stempel, einer LDPE-Kappe und einem Polystyrol-Kolben.

Packungsgrößen:

1, 10 oder 20 Injektoren mit je 27,5 g oder 32,08 g Paste in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

839024

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.