

GEBRAUCHSINFORMATION

Helminthex 425 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Mitvertrieb in Österreich:

Animated Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Helminthex 425 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Pyrantelembonat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Gelbe Paste zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.) Pfriemenschwänzen (*Oxyuris equi*) sowie Spulwürmern (*Parascaris equorum*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei stark geschwächten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

19,5 mg Pyrantelbonat/kg Körpergewicht einmalig, entsprechend ein 27,5 g Helminthex-Injektor für ein 600 kg schweres Pferd 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 Dosierrings 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 auf 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1, 10 oder 20 Injektoren mit 27,5 g Paste

1, 10 oder 20 Injektoren mit 32,08 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 839024