

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Helminthex 425 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

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

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 (E 219)	2,5 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	1,5 mg
Raffiniertes Sojaöl	
Sorbitanoleat	
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Gelbe Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei stark geschwächten Tieren anwenden.

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskeltremor ¹ Hypersalivation ¹ Tachypnoe ¹ Diarrhoe 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Dosierings 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Pyranтелеmbonat 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.

4.3 Pharmakokinetik

Pyranтелеmbonat 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 gesamten Körper, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur Spuren in der Muskulatur und Fett zu finden sind.

Pyrantel wird beim Pferd zu > 90 % mit den Fäzes ausgeschieden. Die Metaboliten von Pyranтелеmbonat werden zu etwa 90-95 % über die Niere ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839024

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.07.2019

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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