

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

**Wirkstoff:**

Pyrantelembonat                    439 mg  
(entspr. 152,2 mg Pyrantel)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl(4-hydroxybenzoat)	1,0 mg
Propyl(4-hydroxybenzoat)	0,3 mg
Polysorbat 80	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Raffiniertes Maisöl	

Gelbe, viskose, ölige Paste.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Pony

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Befall mit adulten Stadien von Spulwürmern, insbesondere Askariden (*Parascaris equorum*), kleinen Strongyliden (*Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp.) und großen Strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), dem Pfriemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*) und dem Bandwurm (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden, Ponys und Fohlen. Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

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

Für *Cyathostomum* spp., die zu den kleinen Strongyliden gehören, wird bei Pferden über Resistenzen gegenüber Pyrantelbonat berichtet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung des Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum* spp., sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung der nachfolgend aufgeführten Vorgehensweisen verwendet werden, da diese das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls zutreffend). Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte bei Fohlen nicht vor der 8. Lebenswoche erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen 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.

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, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelzittern <sup>1</sup> Hypersalivation <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1</sup> Diarrhoe <sup>1</sup> erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> durch erhöhte Resorption des Pyrantels bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden

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 zu 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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.

1. Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und den Pfriemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelbonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 23,1 kg KGW).

Eine Applikationsspritze mit 52,0 g Paste ist ausreichend für 1200 kg KGW.

Eine Applikationsspritze mit 30,33 g Paste ist ausreichend für 700 kg KGW.

Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

2. Zur Behandlung gegen Bandwürmer beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelbonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 11,55 kg KGW).

Eine Applikationsspritze ist ausreichend für 600 kg KGW (bei 52 g Inhalt) / für 350 kg KGW (bei 30,33 g Inhalt). Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 25 kg Körpergewicht.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden und die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung 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.

Die erforderliche Menge an Paste kann mit Hilfe eines Dosierrings an der jeweiligen Markierung des Stempels der Applikationsspritze eingestellt werden. Den Dosierring über die entsprechende Markierung des Stempels der Applikationsspritze setzen und anschließend den Verschluss der Applikationsspritze entfernen. Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungengrund 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)**

Das Tierarzneimittel wird bis zum Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis zur Behandlung gegen Nematoden gut vertragen. Anzeichen einer Überdosierung sind Speichelbluss, Muskelzittern, Tachypnoe, Dyspnoe, Ataxie, Tremor oder Krämpfe. Atropin kann als Antidot gegeben 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**

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:**

QP52AF02

**4.2 Pharmakodynamik**

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

Pyrantelembonat führt aufgrund seiner cholinergen Wirkung zu einer depolarisierenden neuromuskulären Blockade mit der Folge einer spastischen Paralyse der Nematoden. Die Ausscheidung der Parasiten erfolgt dann auf natürlichem Wege. Bei Pferden wirkt Pyrantelembonat gegen adulte Stadien großer und kleiner Strongyliden, gegen Ascariden (*Parascaris equorum*) und den Pfriemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*). Gegen adulte Stadien des Bandwurmes *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat 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**

Das schwer wasserlösliche Pyrantelembonat wird nur in geringen Mengen vom Magen-Darm-Trakt resorbiert. Der resorbierende Anteil wird in der Leber schnell und fast vollständig zu anthelmintisch unwirksamen Metaboliten umgewandelt. Der nicht resorbierende Anteil von Pyrantelembonat wird hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 19 mg Pyrantelembonat pro kg Körpergewicht wurde innerhalb von 24 Stunden eine maximale Pyrantelkonzentration von 733 mg / kg Fäzes erreicht. Drei Tage nach Verabreichung war kein Pyrantel mehr in den Fäzes nachweisbar. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 38 mg Pyrantelembonat / kg Körpergewicht konnte Pyrantel noch nach drei Tagen in den Fäzes nachgewiesen werden.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosierring und einer Polyethylen-Verschlusskappe. Applikationsspritzen mit 30,33 g oder 52 g Paste.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 30,33g Paste.

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 52 g Paste.

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 ZULASSUNGSHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401884.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.11.2013

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

{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>).

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton mit 1, 12, 24 Applikationsspritzen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g enthält:

Pyrantelbonat 439 mg  
(entspr. 152,2 mg Pyrantel)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**30,33 g  
12 x 30,33 g  
24 x 30,33 g  
52 g  
12 x 52 g  
24 x 52 g**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Pony

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

**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 ZULASSUNGSHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

401884.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Applikationspritze****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g enthält:

Pyrantelembonat 439 mg  
(entspr. 152,2 mg Pyrantel)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Pony

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

### **2. Zusammensetzung**

Jedes g enthält:

#### **Wirkstoff:**

Pyrantelembonat                    439 mg  
(entspr. 152,2 mg Pyrantel)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl(4-hydroxybenzoat)        1,0 mg  
Propyl(4-hydroxybenzoat)        0,3 mg

Gelbe, viskose, ölige Paste.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Pony

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Befall mit adulten Stadien von Spulwürmern, insbesondere Askariden (*Parascaris equorum*), kleinen Strongyliden (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) und großen Strongyliden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), dem Pfriemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*) und dem Bandwurm (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden, Ponys und Fohlen. Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam.

### **5. Gegenanzeigen**

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

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

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

Für *Cyathostomum spp.*, die zu den kleinen Strongyliden gehören, wird bei Pferden über Resistenzen gegenüber Pyrantelembonat berichtet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung des Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum spp.*, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung der nachfolgend aufgeführten Vorgehensweisen verwendet werden, da diese das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können.

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

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte bei Fohlen nicht vor der 8. Lebenswoche erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen 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.

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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:

Das Tierarzneimittel wird bis zum Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis zur Behandlung gegen Nematoden gut vertragen. Anzeichen einer Überdosierung sind Speichelblut, Muskelzittern, Tachypnoe, Dyspnoe, Ataxie, Tremor oder Krämpfe. Atropin kann als Antidot gegeben werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd, Pony:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Muskelzittern <sup>1</sup> Hypersalivation (übermäßiger Speichelblut) <sup>1</sup> Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) <sup>1</sup> Diarrhoe (Durchfall) <sup>1</sup> erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> durch erhöhte Resorption des Pyrantels bei stark geschwächten Tieren und insbesondere bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden

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.

1. Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und den Pfriemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelembonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 23,1 kg KGW).

Eine Applikationsspritze mit 52,0 g Paste ist ausreichend für 1200 kg KGW.

Eine Applikationsspritze mit 30,33 g Paste ist ausreichend für 700 kg KGW.

Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

2. Zur Behandlung gegen Bandwürmer beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelembonat pro kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 1 g Paste pro 11,55 kg KGW).

Eine Applikationsspritze ist ausreichend für 600 kg KGW (bei 52 g Inhalt) / für 350 kg KGW (bei 30,33 g Inhalt). Der Stempel der Applikationsspritze ist in 24 Markierungen (bei 52 g Inhalt) / 14 Markierungen (bei 30,33 g Inhalt) unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 25 kg Körpergewicht.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden und die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung 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.

Die erforderliche Menge an Paste kann mit Hilfe eines Dosierrings an der jeweiligen Markierung des Stempels der Applikationsspritze eingestellt werden. Den Dosierring über die entsprechende Markierung des Stempels der Applikationsspritze setzen und anschließend den Verschluss der Applikationsspritze entfernen.

Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungengrund zu applizieren.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.“

## **10. Wartezeiten**

Pferde:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat

## **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**

401884.00.00

Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosierring und einer Polyethylen-Verschlusskappe. Applikationsspritzen mit 30,33 g oder 52 g Paste.

### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 30,33g Paste.

Umkarton mit 1, 12 oder 24 Applikationsspritzen mit 52 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig