



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

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

Zulassungsnummer:

401884.00.00



Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	401884.00.00
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Antragsteller	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf
Wirkstoff(e)	Pyrantelembonat
ATC-vet Code	QP52AF02
Zieltierart(en)	Pferd
Anwendungsgebiete	Befall mit adulten Stadien von Spulwürmern, insbesondere Askariden (<i>Parascaris equorum</i>), kleinen Strongyliden (<i>Cyathostomum spp.</i> , <i>Triodontophorus spp.</i>) und großen Strongyliden (<i>Strongylus edentatus</i> , <i>Strongylus equinus</i> , <i>Strongylus vulgaris</i>), dem Pfriemenschwanz/Madenwurm (<i>Oxyuris equi</i>) und dem Bandwurm (<i>Anoplocephala perfoliata</i>) bei Pferden, Ponys und Fohlen. Gegen <i>Anoplocephala perfoliata</i> ist Pyrantelembonat nur teilweise wirksam.
Datum der Zulassung	29.10.2013
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

WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit Nematel-P vet 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde, Zul-Nr. 400735.00.00. Die Erstzulassung von Nematel-P vet 439 mg/g 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.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.