



- 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 einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus gewählt werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

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

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Der direkte Hautkontakt ist daher zu vermeiden. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

#### 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 Muskelzittern, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen.“

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet.uaw.de>).

#### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

**Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde** sollte nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 Pfiemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelmonat 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. Die erforderliche Menge an Paste kann mit Hilfe eines Dosierings an der jeweiligen Markierung des Stempels der Applikationsspritze eingestellt werden. Den Dosiering über die entsprechende Markierung des Stempels der Applikationsspritze setzen und anschließend den Verschluss der Applikationsspritze entfernen. Die Paste auf den Zungengrund drücken. Um das Abschlucken der Paste zu erleichtern, kann der Kopf des Pferdes angehoben werden.

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

**Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde** wird bis zum Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis zur Behandlung gegen Nematoden gut vertragen. Anzeichen einer Überdosierung sind Speichelfluss, Muskelzittern, Tachypnoe, Dyspnoe, Ataxie, Tremor oder Krämpfe. Atropin kann als Antidot gegeben werden.

#### 4.11 Wartezeit

Pferd:

*Essbare Gewebe:* 0 Tage

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

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Tetrahydropyrimidine.

ATCvet-Code: QP52AF02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pyrantelembonat, das Pamoatsalz des 1,4,5,6- Tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-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 Pfiemenschwanz/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.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

Nach oraler Verabreichung von **Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde** in einer Dosis von 19 mg Pyrantelmonat 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 von **Pyrantel Entwurmung 152,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde** in einer Dosis von 38 mg Pyrantelmonat / kg Körpergewicht konnte Pyrantel noch nach drei Tagen in den Fäzes nachgewiesen werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Polysorbat 80  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Raffiniertes Maisöl

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 1 Monat

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

1, 12 oder 24 Applikationsspritzen pro Packung.

### **6.6 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

401884.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11/2013

10. STAND DER INFORMATION

08/2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig