

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Nematel-P 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelmonat 439 mg
(entsprechend 152,2 mg Pyrantel)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben
Gelbe, viskose, ölige Paste

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferde, Ponys und Fohlen (älter als 8 Wochen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 Pfiemenschwanz/Madenwurm (*Oxyuris equi*) und dem Bandwurm (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden, Ponys und Fohlen.

Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelmonat nur teilweise wirksam.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Behandlung gegen Bandwurmbefall sollte nur vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Diagnose vorliegt. Über Resistenz gegen Pyrantelbonat wurde bei *Cyathostomum* spp. des Pferdes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum* spp., sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse 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 einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus gewählt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden.

Der direkte Hautkontakt ist zu vermeiden.

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nematel-P 439 mg/g Paste zum Eingeben 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.

- a) Zur Behandlung gegen große und kleine Strongyliden, Spulwürmer und dem Pfiemenschwanz/Madenwurm beträgt die Dosis 19 mg Pyrantelbonat pro kg Körpergewicht. Ein Applikationsspritze ist ausreichend für 700 oder 1200 kg Körpergewicht (siehe Markierungen auf dem Applikator). Der Stempel der Applikationsspritze ist in Markierungen unterteilt. Jede Markierung entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.
- b) Zur Behandlung gegen Bandwürmern beträgt die Dosis 38 mg Pyrantelbonat pro kg Körpergewicht. Eine Applikationsspritze ist ausreichend für 350 oder 600 kg Körpergewicht (siehe Markierungen auf dem Applikator). Der Stempel der Applikationsspritze ist in Markierungen unterteilt. Zwei Markierungen entsprechen einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosis sollte geprüft 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:

Nematel-P 439 mg/g Paste zum Eingeben 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(en):

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-2-2-thienyl)-vinyl]-pyrimidins, ist ein Anthelminthikum 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 Weg. Bei Pferden wirkt Pyrantelembonat gegen adulte Stadien großer und kleiner Strongyliden, gegen Askariden (*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.

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 anthelminthisch unwirksamen Metaboliten umgewandelt.

Der nicht resorbierte Anteil von Pyrantelembonat wird hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung von Nematel-P 439 mg/g Paste zum Eingeben in einer Dosis von 19 mg Pyrantelembonat pro kg Körpergewicht wurde innerhalb von 24 Stunden eine maximale Pyrantelkonzentration von 733 mg/kg in den Fäzes nachweisbar. Drei Tage nach Verabreichung war kein Pyrantel mehr in den Fäzes nachweisbar. Nach Verabreichung von Nematel-P mg/g Paste zum Eingeben in einer Dosis von 38 mg Pyrantelembonat / 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 (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Polysorbat 80 (E433)
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei) (E551)
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 des Behältnisses: 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:

Mehrdosen-Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosiererring und einer Polyethylen-Verschlußkappe.

Jede Applikationsspritze enthält 30,33 oder 52 g Paste.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

8. Zulassungsnummer:

8-00607

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

17.02.2004/

10. Stand der Information:

März 2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig