

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Niederlande

Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Pyrantelmonat 439 mg
(entsprechend 152,2 mg Pyrantel)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,3 mg
Polysorbat 80 (E433)
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei) (E551)
Maisöl

Beschreibung:

Gelbe, viskose, ölige Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Befall mit adulten Stadien von Spulwürmern, besonders 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 Pyrantelbonat nur teilweise wirksam.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung

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. Eine 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.

9. HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Pferd:

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2013

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Eine Mehrdosen-Applikationsspritze aus Polyethylen mit einstellbarem Dosiererring und einer Polyethylen-Verschlusskappe in einem Karton verpackt. Jede Applikationsspritze enthält 30,33 oder 52 g Paste.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z. Nr.: 8-00607