

## Fachinformation

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

---

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

**EQUI-WURMPASTE** 425,37mg/g

Paste für Pferde

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor zu 31,27 g Paste enthält:

**Wirkstoff:**

Pyrantelmonat 13,30 g

**Sonstige Bestandteile:**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 0,078 g

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,047 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### 3. Darreichungsform

Gelbe Paste zum Eingeben.

#### 4. Klinische Angaben

##### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd

##### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:

Zur Behandlung des Befalls mit darmständigen adulten Stadien von großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), Pfiemenschwänzen (*Oxyuris equi*), Spulwürmern (*Parascaris equorum*) und Bandwürmern (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden ab einem Alter von 8 Wochen.

Gegen *Anoplocephala perfoliata* ist Pyrantelmonat nur teilweise wirksam..  
Eine mögliche Pyrantel-Resistenz kleiner Strongyliden ist bekannt.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei stark geschwächten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Fohlen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrantel oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern.

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

#### 4.4 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 die Anwendung von Equi-Wurmpaste auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit von *Cyathostomum* spp., sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

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

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. mit dem fäkalen Eizahlreduktionstest). Wenn die Untersuchungsergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Derselbe Injektor sollte nur dann bei mehreren Pferden verwendet werden,

wenn alle Pferde gesund sind und auf derselben Weide oder in demselben Stall in direktem Kontakt miteinander stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis kann nicht ausgeschlossen werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tiererzneimittel 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.

#### 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 Equi-Wurmpaste 425,37mg/g 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten zur Behandlung des Befalls mit Bandwürmern.

Equi-Wurmpaste kann jedoch ohne Bedenken während Trächtigkeit und Laktation in einer Dosierung von 19 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

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

Equi-Wurmpaste 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.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung 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.

Einmalig 19 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Injektor Equi-Wurmpaste für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Zur Behandlung des Bandwurmbefalls mit *Anoplocephala perfoliata* einmalig 38 mg Pyrantelmonat pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 Injektoren für ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht.

Die individuelle Dosis wird durch Einstellen der Menge an Paste an der Graduierung des Stößels gewährleistet. 2 Skalenteile entsprechen 0,950 g Pyrantelmonat, ausreichend für 50 kg KGW (bei einer Dosierung von 19 mg/kg KGW).

Die Paste ist den Tieren seitlich ins Maul auf den Zungenrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Fohlen werden erstmals im Alter von 8 Wochen behandelt.

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

Pyrantel ist beim Pferd im Allgemeinen gut verträglich. Im Falle von Überdosierungserscheinungen, die sich durch Muskelzittern, Speichelfluss, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigter Blut-Cholinesterase äußern können, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

#### 4.11 Wartezeit:

Pferd: Essbare Gewebe: 0 Tage

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

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Pyrantelmonat ist ein Breitspektrumanthelminthikum aus der Gruppe der Tetrahydropyrimidine.

ATC-vet 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.

Pyrantel hat sich nach oraler Anwendung als gut wirksam (> 90%) gegen adulte Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden vom Pferd erwiesen. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende, neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Es gibt Hinweise, dass die Wirksamkeit durch eine erhöhte Darmperistaltik negativ beeinflusst wird.

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

Pyrantelembonat ist ein unlösliches Salz, das nur geringgradig aus dem Intestinaltrakt resorbiert und größtenteils mit dem Kot ausgeschieden wird. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend in anthelminthisch unwirksame Metaboliten umgewandelt und zu etwa 90-95% über den Urin ausgeschieden.

## 6. **Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat  
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat  
Sojaöl,  
Sorbitanoleat,  
Polysorbat 80,  
Propylenglycol,  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist im Injektor verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Art: Injektor aus HDPE mit Stößel und Stelling aus LDPE

Packungsgrößen: 1 Injektor mit 31,27 g Paste

40 Injektoren mit je 31,27 g Paste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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**

MEDISTAR Arzneimittelvertrieb GmbH  
Lüdinghauser Str. 23, 59387 Ascheberg

**8. Zulassungsnummer**

400959.00.00

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

23.01.2007 / 07.05.2012

**10. Stand der Information**

Juli 2013

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig