

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hippoparex 13,3 g pro 31,27 g Paste
Paste zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor mit 31,27 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantelmonat	13,3 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

Paste zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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.), Pfriemenschwänzen (*Oxyuris equi*), Spulwürmern (*Parascaris equorum*) und Bandwürmern (*Anoplocephala perfoliata*) bei Pferden.

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 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. Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyloiden aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Pyrantel berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden 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. den 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.

Die Behandlung sollte bei Fohlen ab der 8. Lebenswoche erfolgen, da frühestens zu diesem Zeitpunkt mit dem Auftreten adulter Spulwürmer zu rechnen ist.

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 Tierarzneimittel 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 Hippoparex 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) 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.

Hippoparex 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:

Hippoparex 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 Hippoparex 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 Zungengrund zu applizieren. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

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, Salivation, Tachypnoe, Diarrhö und erniedrigter Blut-Cholinesterase äußern können, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

4.11 Wartezeiten:

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 Breitspektrum-anthelminthikum aus der Gruppe der Tetrahydropyrimidine.
ATC-vet Code: QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pyrantelmonat, das Pamoatsalz des 1,4,5,6- Tetrahydro-1-methyl-2-[(trans-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 Pyrantelmonat 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:

Pyrantelmonat 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:

Sojaöl, Sorbitanoleat, Polysorbat 80, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
 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:

Injektor aus HDPE mit Stößel und Stellring aus LDPE
 Inhalt: 1 Injektor mit 31,27 g Paste zum Eingeben
 40 Injektoren mit 31,27 g Paste zum Eingeben

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

400770.00.00

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

01.02.2005 / 02.05.2012

10. Stand der Information

Juli 2013

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig