

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Helminthex**<sup>®</sup> ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde und Ponys

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

### Wirkstoff:

Pyrantelum 147,6 mg (als 425,45 mg pyranteli embonas)

### Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas natrium (E219) 2,5 mg

Propylis parahydroxybenzoas natrium 1,5 mg

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

1 Applikator zu 27,5 g enthält: 4,1 g Pyrantelum (als 11,7 g pyranteli embonas)

1 Applikator zu 32,08 g enthält: 4,7 g Pyrantelum (als 13,6 g pyranteli embonas)

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe, homogene Paste zum Eingeben

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

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

Antiparasitäre Paste zur oralen Anwendung für Pferde und Ponys.

Helminthex Paste ist ein Wurmmittel zur Behandlung des Befalls mit 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 *Anoplocephala perfoliata*; gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.
- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.
- Bei Pferden wurden für die kleinen Strongyliden aus mehreren Ländern, einschliesslich der europäischen Länder, über Resistenzen gegen 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.

Programm zur Parasitenbekämpfung:

Es sollten alle Pferde in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es dem Tierarzt überlassen, mit seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger **Kotuntersuchungen** für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm unter Berücksichtigung aktueller Behandlungsrichtlinien zu erstellen.

Auch sollte die **Weidehygiene** unbedingt mit beachtet werden.

Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend aufgeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Helminthex kann an Pferde jeden Alters, einschliesslich an Fohlen, tragende und säugende Stuten sowie an Zuchthengste verabreicht werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden.

Bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Tieren, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten mit Läsionen der Darmwand leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Dabei können Symptome wie Muskelzittern, erhöhter Speichelfluss (Salivation), erhöhte Atemfrequenz (Tachypnoe), Durchfall und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität auftreten.

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

Helminthex kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Nicht gleichzeitig mit anderen Parasympathomimetika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphatverbindungen) anwenden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) hemmen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben. Die Behandlung erfolgt einmalig.

Die Dosierung beträgt 6,6 mg Pyrantel-Base je kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Paste je 22,4 kg KGW. Pastenmenge entsprechend dem Körpergewicht am Kolben der Applikationsspritze einstellen. Unterdosierung vermeiden.

Der Inhalt eines Applikators mit 27,5 g Paste ist demnach ausreichend für die Verabreichung an ein Pferd mit rund 600 kg KGW.

Der Inhalt eines Applikators mit 32,08 g Paste ist demnach ausreichend für die Verabreichung an ein Pferd mit rund 700 kg KGW. Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Für die Behandlung des Bandwurmbefalls (*Anoplocephala perfoliata*) ist die Dosierung zu verdoppeln. Die Applikationsspritze möglichst weit in die Maulhöhle einführen und die Paste auf den Zungengrund geben. Entsprechende Menge Paste in einer Gabe verabreichen. Die Behandlung und das Behandlungsintervall sollten sich nach einem Parasitenbekämpfungsprogramm richten.

Fohlen sind ab der 8. Lebenswoche zu behandeln, da frühestens zu diesem Zeitpunkt mit dem Auftreten adulter Spulwürmer zu rechnen ist.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verträglichkeit von Pyrantelmonat ist gut. Selbst eine 5-fache Überdosierung erweist sich als untoxisch. Im Fall einer Überdosierung kann Atropin als Antidot eingesetzt werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Pferden oder Ponys anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP52AF02

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pyrantel ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Tetrahydropyrimidine. Es gibt Hinweise, dass die Wirksamkeit durch eine erhöhte Darmperistaltik negativ beeinflusst wird. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Eine Resistenz gegenüber Pyrantel bei kleinen Strongyliden ist bekannt. Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Pferd nur geringgradig (<2 %) resorbiert; maximale Blutspiegel werden etwa 24 Stunden nach der Applikation gemessen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird nur geringgradig (<2 %) resorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach etwa 24 h gemessen. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Organismus, wobei die höchsten Konzentrationen in der Leber und den Nieren und nur Spuren in der Muskulatur und dem Fett gefunden werden. Pyrantelmonat wird zu ca. 90 % mit dem Kot ausgeschieden. Über die Nieren wird es zu etwa 90–95 % als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Methylis parahydroxybenzoas natrium (E219)

Propylis parahydroxybenzoas natrium

Soiae oleum raffinatum

Sorbitani oleas

Polysorbatum 80

Propylenglycolum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25 °C).

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

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

Kunststoff-Applikatoren zu 27,5 g und 32,08 g Paste in Faltschachteln zu 1, 10 und 20 Applikatoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

### **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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 67'237 001	27,5 g	1 Applikator
Swissmedic 67'237 002	27,5 g	10 Applikatoren
Swissmedic 67'237 003	27,5 g	20 Applikatoren
Swissmedic 67'237 004	32,08 g	1 Applikator
Swissmedic 67'237 005	32,08 g	10 Applikatoren
Swissmedic 67'237 006	32,08 g	20 Applikatoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.09.2021. Datum der letzten Erneuerung: -/-

**10. STAND DER INFORMATION**

16.03.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.