FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Banminth Pferdepaste, 152,3 mg/g, Paste zum Eingeben

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantel	152,3 mg
(als Pyrantelembonat	439,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl(4-hydroxybenzoat)	1,05 mg
Propyl(4-hydroxybenzoat)	0,30 mg
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	127,12 mg
Natriumalginat	12,71 mg
Polysorbat 80	0,84 mg
Gereinigtes Wasser	418,98 mg

Hellgelbe, undurchsichtige Paste zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferd

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist ein Wurmmittel zur Behandlung des Befalles mit adulten Stadien von großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris, Strongylus edentatus, Strongylus equinus*), kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), *Oxyuris equi, Parascaris equorum* und *Anoplocephala perfoliata*; gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

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 (sofern vorhanden).

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 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.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die gleiche Applikationsspritze sollte nur bei Tieren, die entweder auf der gleichen Weide oder in den gleichen Stallungen mit direktem Kontakt stehen, verwendet werden.

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 Muskeltremor, Salivation, Tachypnoe, Diarrhoe und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann an tragende und säugende Stuten verabreicht werden.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Levamisol, Piperazin oder Cholinesteraseinhibitoren (z.B. Organophosphate) enthalten, anwenden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die Behandlung erfolgt einmalig. Nach Anbruch des Behältnisses sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Die Dosis beträgt 6,6 mg Pyrantel-Base je kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Paste je 23 kg KGW. Pastenmenge entsprechend dem

Körpergewicht am Kolben der Applikationsspritze einstellen. Unterdosierungen vermeiden.
Zur Bekämpfung des Befalles mit Anoplocephala perfoliata ist die doppelte Dosierung (1 g Paste je 11,5 kg KGW) zu verabreichen.

Die Applikationsspritze möglichst weit in die Maulhöhle einführen und die Paste auf den Zungengrund geben. Entsprechende Menge Paste in einer Gabe verabreichen. Die Wiederholung der Behandlung richtet sich nach der Präpatenzzeit der Parasiten.

Zur routinemäßigen Entwurmung wird ein Intervall von 6 Wochen zwischen den Behandlungen empfohlen. Bei jüngeren Pferden müssen die Abstände zwischen den Behandlungen kürzer sein. Größere Intervalle können gewählt werden, wenn die Bestandsdichte gering ist oder die Weideperioden kurz sind. Das Behandlungsintervall sollte sich nach dem Wiederauftreten von Eiern in den Fäzes nach der Behandlung richten.

Die Empfindlichkeit von Strongyliden gegenüber Pyrantelembonat sollte regelmäßig durch Untersuchung der Fäzes überprüft werden.

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

In betroffenen Beständen sind strategische Behandlungen gegen Anoplocephala perfoliata alle 6 Monate bzw. kurz vor Weidesaison und am Ende der Sommerweidezeit angezeigt.

Fasten oder andere diätetische Maßnahmen erübrigen sich. Das Tierarzneimittel kann an Pferde jeden Alters, einschließlich tragender und säugender Stuten verabreicht werden. Bei Sportpferden ist eine Unterbrechung des Trainingsrhythmus nicht notwendig.

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.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel ist bei einer Dosierung bis zum Fünffachen der therapeutischen Dosis gut verträglich. Bei Überdosierungserscheinungen sollte Atropin als Antidot gegeben werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd:
Essbare Gewebe: 0 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch der Gewinnung von Lebensmitteln dient.

4. Pharmakologische Angaben

4.1 ATCvet Code: QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Bisher wurde angenommen, dass die nikotinartige Wirkung von Pyrantel als cholinerger Agonist eine neuromuskuläre Blockade und damit eine Immobilisation der empfindlichen Parasiten verursacht. Daneben wird diskutiert, ob Pyrantel die Mitochondrien der großen Muskelzellen der Parasiten zerstört und somit die Energieversorgung der Zellen unterbricht. Autoradiographische Studien belegen, dass adulte Würmer Pyrantel fraktioniert über den Verdauungstrakt aufnehmen. Dagegen resorbieren präadulte Parasiten Pyrantel kontinuierlich über die gesamte Oberfläche. Die Aufnahme von Pyrantel erfolgt dadurch langsamer mit einer Ablagerung vorwiegend in der Subkutis.

4.3 Pharmakokinetik

Pyrantelembonat wird zu ca. 90 % mit dem Kot ausgeschieden. Über die Nieren wird es zu etwa 90 – 95 % als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

Das kaum wasserlösliche Pyrantelembonat 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.
Applikationsspritze im Umkarton aufbewahren!

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit Applikationsspritze aus Polypropylen mit 26 g Paste.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6341221.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

14/12/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).