#### Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen: siehe www.tierarzneimittel.ch

#### **PACKUNGSBEILAGE**

Helminthex® ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde und Ponys

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

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, NL-4941 Raamsdonksveer

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Helminthex ad us. vet, Paste zum Eingeben für Pferde und Ponys

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Pyrantel

1 g Paste enthält: Pyrantel 147,6 mg (als 425,45 mg Pyrantelembonat)

Gelbe, homogene Paste

## Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,5 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

- 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)

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Helminthex Paste ist ein Entwurmungsmittel zur Behandlung des Befalls mit vollständig entwickelten Stadien von Magen-Darm-Parasiten bei Pferden und Ponys: grosse Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), kleine Strongyliden (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cyclicostephanus spp.*), Pfriemenschwänzen (*Oxyuris equi*), Spulwürmern (*Parascaris equorum* und *Anoplocephala perfoliata*); gegen *Anoplocephala perfoliata* ist die Wirkung variabel.

#### 5. 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.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Tieren, die unter so schwerem Befall mit Endoparasiten leiden, dass die Darmwand geschädigt ist, kann es zu einer erhöhten Aufnahme des Arzneimittels kommen. Dabei können Symptome wie Muskelzittern, erhöhter Speichelfluss, erhöhte Atemfrequenz, und Durchfall auftreten.

## 7. **ZIELTIERART(EN)**

Pferde und Ponys

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 vollständig entwickelter Spulwürmer zu rechnen ist.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Entwurmungsmitteln 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 eine Resistenz gegen das Entwurmungsmittel sollten weiterführende
  Untersuchungen mit geeigneten Tests durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich
  auf die Resistenz gegen ein bestimmtes Entwurmungsmittel hinweisen, sollte ein
  Entwurmungsmittel 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 den Wirkstoff von Helminthex berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf Erhebungen bezüglich Verbreitung, Ursachen und Folgen zur Empfindlichkeit von Fadenwürmern sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegen Entwurmungsmittel 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 Kenntnissen zur Verbreitung von Parasiten und den Ursachen und Folgen eines Parasitenbefalls sowie 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
- Abwechselnde Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Essbare Gewebe: 2 Tage. Nicht bei Pferden oder Ponys anwenden, deren Milch für den

menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE** 11.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Sie

dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht

mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE** 

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.

Trächtigkeit und Laktation: Helminthex kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet

werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit

gewissen anderen Arzneimitteln und nur gemäss tierärztlicher Anweisung anwenden

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Die Verträglichkeit des Wirkstoffes

von Helminthex ist gut. Selbst eine 5-fache Überdosierung erweist sich als untoxisch. Im Fall einer

Überdosierung kann Atropin als Gegenmittel eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

4/5

# 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.03.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter <u>www.swissmedic.ch</u> und <u>www.tierarzneimittel.ch</u>.

## 15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung. Swissmedic 67'237

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.