

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 7,5 mg peroralna pasta za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram peroralne paste vsebuje:

Učinkovine:

21,62 mg pirantelijevga embonata kar ustreza 7,5 mg pirantela.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg/g
metilparahidroksibenzoat	1,8 mg/g
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
sorbitol, sirup, 70 %	
natrijev alginat	
prečiščena voda	

Svetlo rumena, neprozorna pasta.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje psov, infestiranih z naslednjimi nematodi: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* in *Uncinaria stenocephala*.

3.3 Kontraindikacije

Niso znane.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tube po uporabi dobro zaprite. Po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	navzea
---	--------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pirantel, morantel in levamisol imajo podoben mehanizem delovanja zato je priporočljivo, da se izognete sočasnemu dajanju, ker se poveča tveganje za toksične učinke. Živali pozorno opazujte, kadar sočasno dajete organofosfate in dietilkarbamazin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek znaša 5,0 mg pirantela na kilogram telesne mase, kar ustreza:

- 2 cm iztisnjene paste iz tube na 1 kg telesne mase.

Odmerjeno količino paste dajemo živali na jezik neposredno ali s spatulo ali malo žlico. Pripravek lahko vmešamo v hrano. Predhodna dieta ni potrebna.

Priporočljiv način dehelmintizacije:

Breje psice: prvo zdravljenje 30. dan brejosti (približno na polovici brejosti), drugo zdravljenje 50. dan brejosti.

Psice v obdobju laktacije: prvo zdravljenje 2 tedna po kotitvi, nato vsake 14 dni do 8. tedna starosti mladičev, skupaj z mladiči.

Mladiči: prvo zdravljenje pri starosti 2 tedna, nato vsake 14 dni do 12. tedna starosti.

Odrasli psi nad 6 mesecev starosti: redno zdravljenje vsaj dvakrat letno.

Zdravljenje akutne infestacije z glistami:

Kadar na osnovi klinične slike sumite na infestacijo z glistami, živali zdravite dvakrat z enotedenskim presledkom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravilo ima izjemno široko varnostno mejo, zato prevelik odmerek običajno ne povzroči neželenih učinkov niti pri mladičih niti pri odraslih psih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AF02.

4.2 Farmakodinamika

Pirantelijev embonat sodi v skupino tetrahidropiridiminov. Ima širok spekter delovanja proti glavnim gastrointestinalnim helmintom pri živalih in ljudeh.

Pri psih je učinkovit predvsem proti naslednjim zajedavcem: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* in *Ancylostoma spp.*

Pirantel je močan agonist, ki deluje na acetilholinske (ACh) receptorje mišičnih vlaken nematodov, kar povzroči blokado nevromuskularnih dražljajev, spastično paralizo zajedavca in njegovo izločanje iz telesa gostitelja.

4.3 Farmakokinetika

V priporočenem odmerku je pirantelijev embonat več kot 90 % učinkovit proti odraslim in L₄ oblikam valjastih črvov pri psih.

Pirantelijev embonat je praktično netopen in se slabo resorbira iz črevesja. Meja varnosti je visoka: akutna LD₅₀ je več kot 2.000 mg/kg, kar ustreza 138-kratnemu priporočenemu odmerku. Zaradi slabe resorbcije deluje omejeno, le na zajedavce v črevesju. Del pirantela, ki se resorbira v krvni obtok, se hitro presnovi v neškodljive metabolite.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi antagonističnega delovanja pirantela ne uporabite istočasno s piperazinom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla s aluminijasto tubo s HDPE zaporko z 10 g ali 24 g peroralne paste.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0028/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. 12. 1996.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. 7. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).