

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g peroralne paste vsebuje:

Učinkovina:

Pirantelijev embonat (kar ustreza 152,3 mg pirantela)	439 mg
--	--------

Pomožne snovi:

Propilparahidroksibenzoat	0,30 mg
Metilparahidroksibenzoat	1,05 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta.

Belo rumena neprozorna pasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje konj infestiranih z naslednjimi nematodi: *Parascaris spp.*, *Trichonema spp.*, *Triodontophorus spp.*, *Oxyuris spp.*, *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equinus*, *Strongylus edentatus* in *Anoplocephala spp.*

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paziti je treba, da se prepreči naslednja ravnanja, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in bi lahko končno vodila v neučinkovito zdravljenje:

- prepogosta in večkratna uporaba antihelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju,
- prenizko odmerjanje, kar je lahko posledica prenizko ocenjene telesne mase, nepravilno dajanje odmerkov zdravila ali pomanjkljive kalibracije naprave za odmerjanje (če je bila uporabljena).

Sumljive klinične primere odpornosti na antihelmintike je treba dodatno preučiti s pomočjo ustreznih testov (npr. redukcijski test števila jajčec v blatu). Kadar rezultati testa(-ov) zelo močno kažejo na obstoj odpornosti na določeno vrsto antihelmintika, je potrebno uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine, ki ima različen način delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

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

Po uporabi si umijte roke z vodo in milom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji: Priporočeni odmerek je 19,0 mg pirantelijskega embonata na 1 kg telesne mase, kar pomeni, da polovica vsebine injektorja zadošča za žrebe in ponija, vsebina celega injektorja pa za konja s telesno maso približno 600 kg. Za zdravljenje infestacije z *Anoplocephala perfoliata* uporabite dvojni odmerek 38 mg/kg telesne teže.

Priporočljiv je naslednji način dehelmintizacije:

- Žrebeta: 4 × v prvem letu, prvič pri starosti 2 meseca
- Odrasli konji: en teden pred začetkom paše, nato enkrat junija ali julija, pred koncem paše in januarja
- Športni konji: če je potrebno, se zdravljenje lahko ponovi večkrat, kot je omenjeno v prejšnji točki, brez posledic za trening
- kobile: zmanjšan prenos strongilusov na sesna žrebeta na paši se lahko doseže s pašo, na kateri se prejšnje leto niso pasli konji ter z zdravljenjem kobile tri do štiri dni pred pašo in nato vsake dva do štiri tedne do jeseni.

Pri močni parazitarni invaziji vedno izvedite temeljito dehelmintizacijo in zdravljenje ponovite čez 3 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Konji prevelike odmerke dobro prenašajo.

4.11 Karenca

Meso in organi: 0 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: tetrahidropirimidini.
Oznaka ATC vet: QP52AF02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pirantelijev embonat je antihelmintik s širokim spektrom delovanja iz skupine tetrahidropirimidinov. Učinkuje na večino gastrointestinalnih nematodov pri žrebetih, konjih in ponijih. Banminth pasto za konje lahko uporabimo pri vseh starostnih kategorijah, pri brejih in doječih kobilah ter sesnih žrebetih. Pri parazitih zavira nevro-muskularni prenos dražljajev in povzroča spastično paralizo mišic in s tem pogin parazita. Delovanje pirantela je podobno acetilholinu (nikotinski učinek), vendar je 100-krat močnejše. Tonus mišic pri nematodih se postopno povečuje in dolgo obdrži. Pirantel zavira tudi delovanje fumarat-reduktaze.

5.2 Farmakokinetični podatki

Iz želodca in črevesja se pirantelijev pamoat le delno resorbira (manj kot 10%), največji del odmerka pa se izloči nepresnovljen. Del zdravila se izloča s sečem. Biološka razpolovna doba pirantela je 26 ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Propilparahidroksibenzoat
Metilparahidroksibenzoat
Sorbitol, 70% raztopina
Natrijev alginat
Polisorbat 80
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi antagonističnega delovanja pirantela ne uporabite istočasno s piperazinom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.
Zaščitite pred neposredno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z brizgo s 26 g peroralne paste.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0028/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10.12.1996 / 24.01.2006 / 7.10.2010 / 22.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.1.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.