

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:

Učinkovina:

Pirantelijev pamoat (kar ustreza 7,5 mg pirantela)	21,62 mg
---	----------

Pomožne snovi:

Propilparahidroksibenzoat	0,20 mg
Metilparahidroksibenzoat	1,80 mg
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	40,0 mg
Sorbitol, sirup, 70%	150,00 mg
Natrijev alginat	22,00 mg
Prečiščena voda	764,38 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

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

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Če zdravilo odmerite v priporočenem odmerku, je malo verjetno, da se bodo pojavili neželeni učinki. Pri malih živalih se lahko po dajanju pojavi slabost.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pirantel ne deluje teratogeno ali mutageno in ga lahko uporabljate pri psih v obdobju rodnosti, doječih psih in mladičih.

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

Odmerjanje:

Priporočen 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.

Doječe psice: 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.

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

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: tetrahidropirimidini.

Oznaka ATC vet: QP52AF02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pirantelijev pamoat sodi v skupino tetrahidropiridaminskih protizajedalskih zdravil. 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 acetilholinskih (ACh) receptorjih mišičnih vlaken nematodov, kar povzroči blokado nevromuskularnih dražljajev, spastično paralizo zajedavca in njegovo izločitev iz telesa gostitelja.

5.2 Farmakokinetični podatki

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

Pirantelijev pamoat je praktično netopen in se slabo resorbira iz črevesja. Meja varnosti je visoka: akutna LD₅₀ je preko 2.000 mg/kg, kar ustreza 138 kratni priporočeni dozi. Zaradi slabe resorpcije deluje omejeno le na zajedavce v črevesju. Del pirantela, ki se resorbira v krvni obtok, se hitro presnovi v neškodljive metabolite.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Propilparahidroksibenzoat
Metilparahidroksibenzoat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Sorbitol, 70% sirup
Natrijev alginat
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: po prvem odpiranju stične ovojnine zdravilo čim prej porabite.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo z 10 g in 24 g peroralne paste. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0028/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenaj za promet: 30. 12. 1996
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1.2.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.3.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.