

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Pyranteli embonas 21,62 mg
(odpovídá 7,5 mg pyrantelum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,80 mg
Propylparaben (E 216)	0,20 mg
Natrium-alginát	
Sorbitol 70% krystalizující	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Čištěná voda	

Perorální pasta.

Světležlutá neprůhledná pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence a léčba infekcí u psů způsobených hlísticemi nacházejícími se v lumenu střeva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* ssp. a *Uncinaria stenocephala*.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném používání anthelmintik dané skupiny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Předcházet poddávkování z důvodu nesprávného stanovení živé hmotnosti či nesprávného podání léku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou.

Po použití umýt ruce a ostatní části těla, které přišly do styku s přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány nebo popsány v pokusech ani při použití vyšších než doporučených dávek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně piperazin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka: 14,5 mg pyrantel pamoátu odpovídá 5 mg pyrantelu na kg ž.hm.

Z tuby vytlačit 2 cm pasty (dle měřítka na krabičce) na 1 kg živé hmotnosti. Obsah 24g tuby postačuje k odčervení psa o hmotnosti 36 kg, obsah 10g tuby postačuje na 15 kg ž.hm.

Přípravek se podává perorálně přímo nebo zamíchaný do krmiva.

Antihelmintický program:

1. Štěňata do 8 týdnů věku: První aplikace ve věku 2 týdnů a následovně ve 4., 6. a 8. týdnu.
2. Štěňata od 8. týdne věku: 1krát měsíčně, tj. 3., 4., 5. a 6. měsíc věku.
3. Feny: 1krát v době připuštění, týden před porodem. Kojící feny: současně se štěňaty v jejich 2., 4., 6., a 8. týdnu věku a po jejich odstavu.
4. Dospělí psi: doporučuje se pravidelně dvakrát ročně od stáří 6 měsíců.

Začervení škrkavkami nebo měchovci:

Pokud jsou zjevné klinické příznaky začervení nebo je stanovena přítomnost škrkavek nebo měchovců koprologicky, doporučuje se přípravek podat dvakrát v odstupu dvou týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Přípravek je velmi málo toxický a jeho předávkování by nemělo vyvolat žádné nežádoucí reakce ani u štěňat ani u dospělých fen a psů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AF02

4.2 Farmakodynamika

Pyrantel pamoat patří do skupiny tetrahydropyrimidinových anthelmintik. Má široké spektrum účinku proti většině gastrointestinálních helmintů zvířat a lidí.

Je účinný proti následujícím helmintům:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma* spp.

Pyrantel působí jako agonista na acetylcholinových (Ach) receptorech svalových buněk nematodů, což vede k neuromuskulární blokadě charakteristické pro depolarizující látky. Tak dochází k spastické paralýze helmintů a jejich vypuzení z hostitele. V doporučených dávkách je pyrantel pamoat účinný proti více jak 90 % dospělců a L4 larvám hlístic u psů.

4.3 Farmakokinetika

Pyrantel pamoat je relativně nerozpustný a slabě resorbovatelný ze střeva.

Bezpečnost přípravku je vysoká; akutní toxicita vyjádřená LD₅₀ představuje dávku více jak 7000 mg/kg, což je 121násobné překročení doporučené dávky. Účinnost se omezuje na parazity přítomné v střevním lumen. Malé množství pyrantelu resorbovaného do organismu je rychle metabolizováno, přičemž tyto metabolity nemají žádný toxický vliv na organismus.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lakované hliníkové tuby: 10 g, 24 g.

Vnější přebalem je papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1193/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.11.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).