

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 40 mg peroralna pasta za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g peroralne paste vsebuje:

Učinkovine:

115,3 mg pirantelijevga embonata kar ustreza 40,0 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

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z naslednjimi nematodi pri mačkah: *Ancylostoma spp.*, *Toxocara cati* in *Toxascaris leonina*.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

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:

Po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

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 20,0 mg pirantela na 1 kg telesne mase, kar ustreza enemu razdelku brizge (0,5 g peroralne paste).

Brizge z 2 g peroralne paste zadostujejo za zdravljenje mačk s 4 kg telesne mase, 3 g brizge pa za zdravljenje mačk s 6 kg telesne mase.

Vnašanje:

Nastavite dulec brizge na koren jezika in iztisnite ustrezen odmerek. Pasto lahko mešate tudi s hrano, ki naj ne presega količine enega obroka.

Priporočljiv način preventivne dehelmintizacije:

Plemenske mačke: prvo zdravljenje 14 dni po parjenju, nato pa 14 dni po kotitvi in vsak drugi teden do 10. tedna po kotitvi skupaj z mladiči.

Mladiči: prvo zdravljenje v starosti dveh tednov, nato vsake 14 dni do 10. tedna starosti.

Mlade mačke: zdravljenje 4-krat letno do starosti 3 let.

Odrasle mačke: zdravljenje vsaj 2-krat letno.

Zdravljenje akutne infestacije z glistami:

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

Način uporabe:

Pred odmerjanjem je treba bat nastaviti na položaj nič, da bi se zagotovilo pravilno odmerjanje. Pred dajanjem odstranite zamašek, previdno pritiskajte bat, dokler tesnilo ne doseže oznake nič. Odvečno pasto zavržite.

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 mačkah.

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 tetrahidropirimidinov. Ima širok spekter delovanja proti glavnim gastrointestinalnim helmintom pri živalih in ljudeh.

Pri mačkah je učinkovit predvsem proti naslednjim zajedavcem: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma spp.*

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

4.3 Farmakokinetika

V priporočenem odmerku je pirantelijev pamoat v več kot 90 % učinkovit na odrasle in L₄ oblike valjastih črvov pri mačkah.

Pirantelijev embonat je praktično netopen in se slabo resorbira iz črevesja. Meja varnosti je visoka: akutna LD₅₀ je več kot 7.000 mg/kg, kar ustreza 121-kratnemu priporočenemu odmerku. Zaradi slabe resorpcije 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 z polipropilensko brizgo za peroralno dajanje z 2 g in s 3 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) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0028/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.12.1996

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

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>).