

**PODATKI KI MORAJO BITI NAVEDENE NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRAUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

Škatla in navodilo za uporabo

**1. Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalca zdravila
odgovoren za sproščanje serij, če sta si različna**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta za konje
Pirantelijev embonat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 g peroralne paste vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Propilparahidroksibenzoat	0,30 mg
Metilparahidroksibenzoat	1,05 mg

4. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta.
Belo rumena neprozorna pasta.

5. VELIKOST PAKIRANJA

Brizga s 26 g peroralne paste

6. Indikacije

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

7. Kontraindikacije

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

8. Neželeni učinki

Niso znani.

9. Ciljne živalske vrste

Konji.

10. Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 19,0 mg pirantelijevega 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: manjši prenos strongilusa 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.

11. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

12. KARENCA

Karenca: meso in organi: 0 dni.

13. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranujte pri sobni temperaturi pod 25°C.

Zaščitite pred neposredno svetlogo.

14. Posebno(a) opozorilo(a)

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.

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

Po uporabi si umijte roke z vodo in milom.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

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 organofosphate in dietilkarbamazin.

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

Konji prevelike odmerke dobro prenašajo.

15. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

16. Datum zadnje odobritve stične ovojnине

17. Druge informacije

Velikost pakiranja: Škatla z brizgo s 26 g peroralne paste.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

18. Besedilo "samo za živali" in pogoji ali omejitve glede oskrbe in uporabe, če je smiselnο

Samo za živali. Rp-Vet.

19. Besedilo "zdravilo shranujte nedosegljivo otrokom"

Zdravilo shranujte nedosegljivo otrokom.

20. Datum izteka roka uporabnosti zdravila

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

21. Številka(e) dovoljenj(a) za promet

NP/V/0028/001

22. Proizvajalčeva številka serije

Serija {številka}

**PODATKI, KI MORAO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Tuba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta za konje
Pirantelijev embonat

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

1 gram peroralne paste vsebuje 439 mg pirantelijevega embonata (kar ustreza 152,3 mg pirantela).

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

26 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

p/o

5. KARENCA

Karenca: meso in organi: 0 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.