

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

26 g

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0028/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

TUBA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 152,3 mg/g

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta za konje

2. Sestava

1 g peroralne paste vsebuje:

Učinkovinae

439 mg pirantelijevega embonata kar ustreza 152,3 mg pirantela

Pomožne snovi:

propilparahidroksibenzoat
metilparahidroksibenzoat

Belo rumena, neprozorna pasta.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo rezistenco na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik drugega farmakološkega razreda, z drugim načinom delovanja.

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 umijte roke z vodo in milom.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti 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 sočasnemu dajanju, ker se poveča tveganje za toksične učinke. Živali pozorno opazujte, kadar sočasno dajete organofosfate in dietilkarbamazin.

Preveliko odmerjanje:

Konji prevelike odmerke dobro prenašajo.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi antagonističnega delovanja pirantela ne uporabite istočasno s piperazinom.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Konji: 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 mase.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

10. Karenca

Meso in organi: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0028/001

Škatla z brizgo s 26 g peroralne paste.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

1. 7. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462