

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Pyranteli embonas 115,30 mg
(odpovídá 40,0 mg pyrantelium)

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	0,20 mg
Natrium-alginát	
Tekutý krystalizující sorbitol 70 %	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Čištěná voda.	

Perorální pasta.

Svtležlutá neprůhledná pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence a léčba infekcí u koček způsobených hlísticemi nacházejícími se v lumenu střeva: *Toxocara cati*, *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 nesprávným podáním 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

Kočky:

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: 20 mg pyrantelu na kg ž.hm.

Dávka je jeden dílek na stupnici aplikátoru/kg ž. hm. Aplikátor o obsahu 2 g postačuje na odčervení kočky o hmotnosti 4 kg a aplikátor o obsahu 3 g na 6 kg ž.hm.

Aplikace: K zajištění správného dávkování je třeba nastavit píst na hodnotu nula. Před podáním zvířeti odstraňte zátku, stlačte opatrně píst tak, aby jeho konec dosáhl značky nula a zlikvidujte pastu, která byla vytlačena. Potom vsuňte nástavec aplikátoru na kořen jazyka a vytlačte požadovanou dávku. Pasta může být také smíchána s krmivem. V tomto případě je důležité, aby krmiva bylo takové množství, které sní kočka najednou.

Odčervovací program:

Koťata do 12 týdnů stáří: první odčervení ve stáří 3 týdny a další v intervalu 3 týdnů, tj. 3., 6., 9. a 12. týden věku.

Koťata od 12. týdne stáří: v dobrých zoohygienických podmínkách postačuje jedno odčervení za 3 měsíce.

Matky koťat: současně s koťaty.

Dospělé kočky: 4krát ročně.

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 koťat ani u dospělých koček.

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 koček:

- *Toxocara cati*
- *Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma braziliense*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Uncinaria stenocephala*

Pyrantel působí jako agonista na acetylcholinových (Ach) receptorech svalových buněk nematodů, což vede k neuromuskulární bloádě 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 koček.

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 ve 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

Polyethylenový (LDPE) aplikátor se stupnicí po 0,5 g v rozpětí 0,5-2 g resp. 0,5-3 g a s ochranným uzávěrem. Aplikátor je vložen do papírové krabičky.
Velikost balení: 2 g, 3 g.

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)

96/1192/94-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>).