

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Banminth 7,5 mg  
oralna pasta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/558  
URBROJ: 525-09/584-24-3



DOBRENO

10. rujna 2024.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Banminth, 7,5 mg, oralna pasta, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g oralne paste sadržiava:

### Djelatna tvar:

Pirantel (u obliku pirantelembonata) 7,5 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Sorbitol (70 % otopina)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Natrijev alginat
Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Voda, pročišćena

Svijetlo žuta, neprozirna pasta, bez vidljivih čestica.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Dehelmintizacija pasa invadiranih odraslim stadijima crijevnih oblića: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Unicinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliensis*.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Banminth 7,5 mg  
oralna pasta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/558  
URBROJ: 525-09/584-24-3

2/15



Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba oprati ruke te sve dijelove tijela s kojima je VMP došao u kontakt.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj probavnog sustava (proljevanje, povraćanje)
----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne preporučuje se primjenjivati VMP istodobno s piperazinom jer umanjuje učinak pirantela.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP je neutralnog okusa, a daje se jednokratno kroz usta. Prije dehelmintizacije psima se ne mora uskratiti hrana.

Pastu treba istisnuti izravno u usta, a štenadi na sisi može se prstom nanijeti na nepce. Jednom rukom treba fiksirati glavu psa, a vrh tube treba staviti u kut usana, iza gornjeg očnjaka. Zatim treba istisnuti odgovarajuću količinu paste na jezik. Pasta se također može umiješati u hranu, no u tom slučaju to mora biti količina koju će pas odjednom pojesti.

Jednokratna doza je 5,0 mg pirantela/kg t.t. (14,5 mg pirantelembonata/kg t.t.).

Tuba

Doza je 2 cm paste/kg t.t.

Sadržaj tube s 10 g paste dostatan je za dehelmintizaciju psa tjelesne težine 15 kg, a tube s 24 g paste za dehelmintizaciju psa tjelesne težine 36 kg.

Uobičajeni programi dehelmintizacije:

Štenad se prvi put dehelmintizira u dobi 2 tjedna, a potom svaka 2 tjedna do dobi 12 tjedana. Nakon toga štenad treba se dehelmintizirati svakih 2 mjeseca.

Kuje u laktaciji dehelmintiziraju se 2 tjedna nakon okota, a potom svaka 2 tjedna do odbića štenadi tj. istovremeno kada i štenad. Taj program se provodi i u kuja koje nisu u laktaciji, te u kuja kod kojih je štenad odbijena ranije.

Banminth 7,5 mg  
oralna pasta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/558  
URBROJ: 525-09/584-24-3



Ostale pse starije od 6 mjeseci preporučuje se dehelmintizirati 2 do 3 puta godišnje na temelju nalaza koprološke pretrage.

Preporuča se primjena VMP-a svim psima u uzgoju ili kućanstvu, a prilikom držanja pasa treba umanjiti mogućnost onečišćenja njegova okoliša i reinvazije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Predoziiranja do 7 puta većom dozom od one preporučene na etiketi nisu izazvala nikakve kliničke znakove koji bi se mogli pripisati liječenju.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

**4.1 ATCvet kôd:** QP52AF02.

### **4.2 Farmakodinamika**

Pirantelembonat je antihelminetik iz skupine tetrahidropirimidina. Djeluje na želučano-crijeвне obliče u pasa. Snažan je agonist acetilkolinških receptora (rACh) na mišićnim stanicama obliča te poput neuromuskularnih blokatora prekida prijenos podražaja sa živaca na mišiće te dovodi do spastičke paralize. Paralizirane obliče domaćin izbacuje crijevnom peristaltikom. Odrasli obliči pirantel unose preko probavnog sustava dok ga nezreli stadiji kontinuirano resorbiraju preko cijele površine. U preporučenoj dozi pirantelembonat je učinkovit protiv više od 90 % odraslih i nezrelih (L<sub>4</sub>) stadija osjetljivih obliča iz porodica *Ascaridae* i *Ancylostomidae*.

### **4.3 Farmakokinetika**

Pirantelembonat je relativno netopljiv u vodi te se iz želuca i crijeva ograničeno apsorbira. Najveći dio pirantela (> 90 %), izluči se u nepromijenjenom obliku izmetom, a mala količina (7%) izlučuje se mokraćom u obliku izvorne molekule ili kao metabolit.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Banminth 7,5 mg  
oralna pasta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/558  
URBROJ: 525-09/584-24-3



### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Čuvati na suhom.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1 aluminijskom tubom s 10 g oralne paste.

Kartonska kutija s 10 aluminijskih tuba s 10 g oralne paste.

Kartonska kutija s 1 aluminijskom tubom s 24 g oralne paste.

Kartonska kutija s 5 aluminijskih tuba s 24 g oralne paste.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

## 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/362

## 8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09. srpnja 2019. godine

## 9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26. lipnja 2024. godine

## 10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Banminth 7,5 mg  
oralna pasta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/558  
URBROJ: 525-09/584-24-3

