

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Banminth Paste 7,5 mg/g, Paste zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantel	7,5 mg
(als Pyrantelmonat	21,62 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl(4-hydroxybenzoat)	1,80 mg
Propyl(4-hydroxybenzoat)	0,20 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	40,00 mg
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	150,00 mg
Natriumalginat	22,00 mg
Gereinigtes Wasser	764,38 mg

Hellgelbe, undurchsichtige Paste zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hund

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Infektionen mit *Ancylostoma* spp. (*A. caninum*, *A. braziliense*), *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*. Es werden alle darmlumenständigen Stadien erfasst. Gegenüber *Toxocara canis* und *Ancylostoma* spp. ist die Wirkung variabel.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann an Zuchttiere und an Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphat-Verbindungen) anwenden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Nach Anbruch des Behältnisses sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Die Dosis beträgt 5,0 mg Pyrantelbase je kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Paste für 1, 5 kg KGW.

Aus der Tube verabreichen:

Je kg Körpergewicht 2 cm Pastenstrang verabreichen.

Die Paste wird direkt in die Maulhöhle oder unter das Futter vermischt verabreicht. Bei starkem Befall, insbesondere mit präadulten Stadien, ist eine Wiederholung der Behandlung nach 24 Stunden angezeigt. Die gesamte Pastenmenge ist in einer Gabe zu verabreichen. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Entwurmungsplan

1. Bei festgestelltem Wurmbefall

Sofortige Entwurmung mit Wiederholung nach 2 bis 3 Wochen.

2. Routinemäßige Entwurmung

Welpen bis zum Alter von 12 Wochen

Erste Behandlung im Alter von 10 bis 14 Tagen. Weitere Entwurmungen in der 4., 6., 8. und 12. Woche p. p.

Hunde ab der 13. Lebenswoche

Entwurmungen 2- bis 3-mal jährlich, je nach Kotbefund

Zuchthündinnen

Hündinnen sind zusammen mit ihren Welpen zu entwurmen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Pyrantel ist bis zur mehr als siebenfachen therapeutischen Dosis gut verträglich. Bei Verabreichung der therapeutischen Dosis sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. Pharmakologische Angaben

4.1 ATCvet Code: QP52AF02

4.2 Pharmakodynamik

Bisher wurde angenommen, dass die nikotinartige Wirkung von Pyrantel als cholinerg Agonist eine neuromuskuläre Blockade und damit eine Immobilisation der empfindlichen Parasiten verursacht. Daneben wird diskutiert, ob Pyrantel die Mitochondrien der großen Muskelzellen der Parasiten zerstört und somit die Energieversorgung der Zellen unterbricht. Autoradiographische Studien belegen, dass adulte Würmer Pyrantel fraktioniert über den Verdauungstrakt aufnehmen. Dagegen resorbieren präadulte Parasiten Pyrantel kontinuierlich über die gesamte Oberfläche. Die Aufnahme von Pyrantel erfolgt dadurch langsamer mit einer Ablagerung vorwiegend in der Subkutis. Je nach Dauer der Darmpassage des Wirkstoffes kann es daher zu einer wechselhaften Wirkung kommen.

4.3 Pharmakokinetik

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird nur geringgradig und verzögert resorbiert. Vom Hund wird Pyrantel zu ca. 90 % mit dem Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Tube im Umkarton aufbewahren!

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Tube mit 10 g Paste zum Eingeben.

Karton mit 1 Tube mit 24 g Paste zum Eingeben.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6341416.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

14/12/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 Tube mit 10 g Paste.

Karton mit 1 Tube mit 24 g Paste.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Banminth Paste, 7,5 mg/g, Paste zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält

Wirkstoff:

Pyrantel	7,5 mg
(als Pyrantelmonat)	21,62 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 g

1 x 24 g

4. ZIELTIERART(EN)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Tube im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6341416.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Banminth Paste, 7,5 mg/g, Paste zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält

Wirkstoff:

Pyrantel 7,5 mg
(als Pyrantelembonat 21,62 mg)

3. ZIELTIERART(EN)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Tube im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Banminth Paste, 7,5 mg/g, Paste zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Pyrantel 7,5 mg
(als Pyrantelmonat 21,62 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl(4-hydroxybenzoat)	1,80 mg
Propyl(4-hydroxybenzoat)	0,20 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	
Natriumalginat	
Gereinigtes Wasser	

Hellgelbe, undurchsichtige Paste zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionen mit *Ancylostoma* spp. (*A. caninum*, *A. braziliense*), *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*. Es werden alle darmlumenständigen Stadien erfasst.
Gegenüber *Toxocara canis* und *Ancylostoma* spp. ist die Wirkung variabel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann an Zuchttiere und an Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphat-Verbindungen) anwenden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

Überdosierung:

Pyrantel ist bis zur mehr als siebenfachen therapeutischen Dosis gut verträglich. Bei Verabreichung der therapeutischen Dosis sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Nach Anbruch des Behältnisses sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Die Dosis beträgt 5,0 mg Pyrantelbase je kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Paste für 1, 5 kg KGW.

Aus der Tube verabreichen:

Je kg Körpergewicht 2 cm Pastenstrang verabreichen.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt

kommen, weiter bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Entwurmungsplan

1. Bei festgestelltem Wurmbefall

Sofortige Entwurmung mit Wiederholung nach 2 bis 3 Wochen.

2. Routinemäßige Entwurmung

Welpen bis zum Alter von 12 Wochen

Erste Behandlung im Alter von 10 bis 14 Tagen. Weitere Entwurmungen in der 4., 6., 8. und 12. Woche p. p.

Hunde ab der 13. Lebenswoche

Entwurmungen 2- bis 3-mal jährlich, je nach Kotbefund.

Zuchthündinnen

Hündinnen sind zusammen mit ihren Welpen zu entwurmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Paste wird direkt in die Maulhöhle oder unter das Futter vermischt verabreicht. Bei starkem Befall, insbesondere mit präadulten Stadien, ist eine Wiederholung der Behandlung nach 24 Stunden angezeigt. Die gesamte Pastenmenge ist in einer Gabe zu verabreichen. Diätmaßnahmen sind nicht notwendig.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.
Tube im Umkarton aufbewahren!

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort aufbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6341416.00.00

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Tube mit 10 g Paste.

Karton mit 1 Tube mit 24 g Paste.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Verschreibungspflichtig
