

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Banminth 21,62 mg/g pasta pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

7,5 mg pyrantelu, čo zodpovedá 21,62 mg pyrantel embonátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,80 mg
Propylparabén (E 216)	0,20 mg
Alginát sodný (E 401)	
Sorbitol 70%	
Koloidný oxid kremičitý	
Čistená voda	

Svetložltá homogénna pasta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lúmene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. a *Uncinaria stenocephala*.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky a ostatné časti tela, ktoré prišli do kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne piperazín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávka: 14,5 mg pyrantel embonátu zodpovedá 5 mg pyrantelu/kg ž. hm.

Z tuby vytlačiť 2 cm pasty (podľa mierky na škatuľke) na kg ž. hm.

Obsah 24 g tuby stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 36 kg, obsah 10 g tuby stačí na 15 kg ž. hm.

Liek sa aplikuje perorálne priamo alebo zamiešaný do krmiva.

Program odčervenia :

1. Šteňatá do 8 týždňov veku: Prvá aplikácia vo veku 2 týždňov, nasledujúca dávka v 4., 6. a 8. týždni.
2. Šteňatá od 8. týždňa veku: 1-krát mesačne, t. j. 3., 4.; 5. a 6. mesiac veku.
3. Suky: 1-krát v období pripustenia, týždeň pred pôrodom. Laktujúce suky: v 2., 4., 6., a 8 týždni a po odstavení spolu so šteňatami.
4. Dospelé psy: odporúča sa pravidelne dvakrát ročne od veku 6 mesiacov.

Začervenie obľými červami alebo machovcami

Pokiaľ sú výrazné klinické príznaky začervenia, alebo je koprologicky dokázaná prítomnosť obľých červov alebo machovcov, odporúča sa veterinárny liek aplikovať dvakrát v odstupe dvoch týždňov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a jeho predávkovanie by nemalo vyvolať žiadne nežiaduce reakcie ani u šteniat ani u dospelých psov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AF02

4.2 Farmakodynamika

Pyrantel embonát patrí do skupiny tetrahydropyrimidínových anthelmintík. Má široké spektrum účinku proti väčšine gastrointestinálnych helmintov zvierat a ľudí:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma* spp.

Pyrantel pôsobí ako agonista na acetylcholínových (Ach) receptoroch svalových buniek nematódov, čo vedie k neuromuskulárnej blokáde charakteristickej pre depolarizujúce látky. Tak dochádza k spastickej paralýze helmintov a ich odstráneniu z hostiteľa. V odporučených dávkach je pyrantel embonát účinný proti viac ako 90% dospelých a L₄- larválnych štádií oblých červov u psov.

4.3 Farmakokinetika

Pyrantel embonát je relatívne nerozpustný a slabo resorbovaný z čriev. Bezpečnosť lieku je vysoká; akútna toxicita vyjadrená LD₅₀-predstavuje dávku viac ako 7000 mg/kg, čo je 121-násobné prekročenie odporúčenej dávky. Účinnosť sa obmedzuje na parazity prítomné v črevnom lúmene. Malé množstvo resorbovaného pyrantelu sa rýchlo metabolizuje; tieto metabolity nemajú žiadny toxický vplyv na organizmus.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové tuby: 10 g, 24 g.
Vonkajší obal papierová škatuľka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/810/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Banminth 21,62 mg/g pasta pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý gram obsahuje:

7,5 mg pyrantelu, čo zodpovedá 21,62 mg pyrantel embonátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 g

24 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

Prevenencia a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lúmene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. a *Uncinaria stenocephala*.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/810/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HLINÍKOVÁ TUBA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Banminth 21,62 mg/g pasta pre psy

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý gram obsahuje:
7,5 mg pyrantelu, čo zodpovedá 21,62 mg pyrantel embonátu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Banminth 21,62 mg/g pasta pre psy

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

7,5 mg pyrantelu, čo zodpovedá 21,62 mg pyrantel embonátu

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,80 mg

Propylparabén (E 216) 0,20 mg

Svetložltá homogénna pasta.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Prevenencia a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lúmene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. a *Uncinaria stenocephala*.

5. Kontraindikácie

Nie sú známe.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky a ostatné časti tela, ktoré prišli do kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne piperazín.

Predávkovanie:

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a jeho predávkovanie by nemalo vyvolať žiadne nežiaduce reakcie ani u šteniat ani u dospelých psov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne.

Dávka: 14,5 mg pyrantel embonátu zodpovedá 5 mg pyrantelu/kg ž. hm.

Z tuby vytlačiť 2 cm pasty (podľa mierky na škatuľke) na kg ž. hm.

Obsah 24 g tuby stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 36 kg, obsah 10 g tuby stačí na 15 kg ž. hm.

Liek sa aplikuje perorálne priamo alebo zamiešaný do krmiva.

Program odčervenia :

1. Šteňatá do 8 týždňov veku: Prvá aplikácia vo veku 2 týždňov, nasledujúca dávka v 4., 6. a 8. týždni.
2. Šteňatá od 8. týždňa veku: 1-krát mesačne, t. j. 3., 4.; 5. a 6. mesiac veku.
3. Suky: 1-krát v období pripustenia, týždeň pred pôrodom. Laktujúce suky: v 2., 4., 6., a 8. týždni a po odstavení spolu so šteňatami.
4. Dospelé psy: odporúča sa pravidelne dvakrát ročne od veku 6 mesiacov.

Začervenie obľými červami alebo machovcami:

Pokiaľ sú výrazné klinické príznaky začervenia, alebo je koprologicky dokázaná prítomnosť obľých červov alebo machovcov, odporúča sa liek aplikovať dvakrát v odstupe dvoch týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/810/94-S

Veľkosť balenia: 10 g, 24 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

03/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

