VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Banminth vet. 2,2 % oralpasta til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram pasta inneholder:

Virkestoff:

Pyrantelembonat 22 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Sorbitol	
Natriumalginat	
Silika	
Vann	
Propylparahydroksybenzoat (E216)	0,2 mg
Metylparabenzoat (E218)	1,8 mg

Blek eller brungul pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Mot spolorm: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*.
Mot hakeorm: *Ancylostoma spp, Uncinaria stenocephala*.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og lakterende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Normal dosering er 14 mg pyrantelembonat per kg kroppsvekt.
Dette tilsvarer 0,67 g pasta.

Tube: Det gis 2 cm pasta per kg kroppsvekt.
En tube på 10 g rekker til 15 kg kroppsvekt. En tube på 24 g rekker til 36 kg kroppsvekt.

Den anbefalte mengden skal gis i en dose. Endring av den normale dietten er ikke nødvendig. Pastaen har god smak og kan blandes i foret.
Diende valper kan få pastaen direkte i munnen.
Vei gjerne hunden før behandling for å unngå feildosering. Preparatet virker på innvollsorm i tarmen.
Drektige tisper gis en ormekur 1 uke før og 1 uke etter valping.
Valpene behandles ved 1 ukes alder og siden hver fjortende dag ytterligere 4 ganger.
OBS ! Andre behandling skal skje senest 20. levedag.
Unghunder behandles ved 3 og 6 måneders alder ved behov.
Voksne hunder behandles en gang årlig.
Ved fastslått parasittinfeksjon behandles omgående, og behandlingen gjentas etter 14 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Da pyrantelembonat absorberes i beskjeden grad er risikoen for overdosering veldig liten. Akutt LD_{50} verdi er over 2000 mg/kg tilsvarende 138 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC-kode: QP52A F02

4.2 Farmakodynamikk

Anthelmintikum tilhørende tetrahydropyrimidingruppen. Pyrantel har effekt mot både kjønnsmodne stadier og larvestadier av gastrointestinale nematoder.
Virkningsmekanisme: Påvirker parasittenes neuromuskulære transmisjon via stimulering av kolinerge neuroner. Dette forårsaker spastisk paralyse i parasittene. I anbefalt dose har pyrantel effekt mot over 90 % av adulte og L4- stadier av hundens nematoder.

4.3 Farmakokinetikk

Pyrantelembonat er et tungt oppløselig salt og aborberes kun i liten grad fra tarmen. Den mengden som absorberes (maks.10 % i laboratorieforsøk på rotte og hund) metaboliseres raskt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ^{o}C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tube: 10 g, 24 g, 5 x 24 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6038

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1975-06-06

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).