

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Banminth 7,5 mg peroralna pasta

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 gram peroralne paste vsebuje 21,62 mg pirantelijevega embonata (kar ustreza 7,5 mg pirantela).

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 g
24 g

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

Zdravljenje psov, infestiranih z naslednjimi nematodi: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* in *Uncinaria stenocephala*.

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Odrto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0028/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

TUBA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 7,5 mg

2. KOLIČINA UČINKOVIN

21,62 mg pirantelijevega embonata (7,5 mg pirantela)/g

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Banminth 7,5 mg peroralna pasta za pse

2. Sestava

1 gram peroralne paste vsebuje:

Učinkovine:

21,62 mg pirantelijevega embonata kar ustreza 7,5 mg pirantela

Pomožne snovi:

propilparahidroksibenzoat
metilparahidroksibenzoat

Svetlo rumena, neprozorna pasta.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje psov, infestiranih z naslednjimi nematodi: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* in *Uncinaria stenocephala*.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tube po uporabi dobro zaprite. Po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pirantel, morantel in levamisol imajo podoben mehanizem delovanja zato je priporočljivo, da se izognete sočasnemu dajanju, ker se poveča tveganje za toksične učinke. Živali pozorno opazujte, kadar sočasno dajete organofosfate in dietilkarbamazin.

Preveliko odmerjanje:

Zdravilo ima izjemno široko varnostno mejo, zato prevelik odmerek običajno ne povzroči neželenih učinkov niti pri mladičih niti pri odraslih psih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi antagonističnega delovanja pirantela ne uporabite istočasno s piperazinom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
--

navzea (siljenje na bruhanje)

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek znaša 5,0 mg pirantela na kilogram telesne mase, kar ustreza:

- 2 cm iztisnjene paste iz tube na 1 kg telesne mase.

Odmerjeno količino paste dajemo živali na jezik neposredno ali s spatulo ali malo žlico. Pripravek lahko vmešamo v hrano. Predhodna dieta ni potrebna.

Priporočljiv način dehelmintizacije:

Breje psice: prvo zdravljenje 30. dan brejosti (približno na polovici brejosti), drugo zdravljenje 50. dan brejosti.

Psice v obdobju laktacije: prvo zdravljenje 2 tedna po kotitvi, nato vsake 14 dni do 8. tedna starosti mladičev, skupaj z mladiči.

Mladiči: prvo zdravljenje pri starosti 2 tedna, nato vsake 14 dni do 12. tedna starosti.

Odrasli psi nad 6 mesecev starosti: redno zdravljenje vsaj dvakrat letno.

Zdravljenje akutne infestacije z glistami:

Kadar na osnovi klinične slike sumite na infestacijo z glistami, živali zdravite dvakrat z enotedenskim presledkom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tube po uporabi dobro zaprite. Po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0028/003

Škatla z aluminijasto tubo z 10 g peroralne paste.
Škatla z aluminijasto tubo s 24 g peroralne paste.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

1. 7. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2,

10000 Zagreb,

Hrvaška

Tel: +385 1 6441 462