

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Banminth 152,3 mg/g peroralna pasta za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g peroralne paste vsebuje:

Učinkovine:

439 mg piranteliјеvega embonata kar ustreza 152,3 mg pirantela

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilparahidroksibenzoat	0,3 mg/g
metilparahidroksibenzoat	1,05 mg/g
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
sorbitol, sirup, 70%	
natrijev alginat	
prečiščena voda	

Belo rumena, neprozorna pasta.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje konj, infestiranih z naslednjimi nematodi: *Parascaris spp.*, *Trichonema spp.*, *Triodontophorus spp.*, *Oxyuris spp.*, *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equinus*, *Strongylus edentatus* in *Anoplocephala spp.*

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Paziti je treba, da se prepreči naslednja ravnanja, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in bi lahko končno vodila v neučinkovito zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju,
- prenizko odmerjanje, kar je lahko posledica prenizko ocenjene telesne mase, nepravilnega dajanja odmerkov zdravila ali pomanjkljive kalibracije naprave za odmerjanje (če je bila uporabljena).

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo rezistenco na

določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik drugega farmakološkega razreda, z drugim načinom delovanja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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

Po uporabi si umijte roke z vodo in milom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Konji: Priporočeni odmerek je 19,0 mg pirantelijskega embonata na 1 kg telesne mase, kar pomeni, da polovica vsebine injektorja zadošča za žrebe in ponija, vsebina celega injektorja pa za konja s telesno maso približno 600 kg. Za zdravljenje infestacije z *Anoplocephala perfoliata* uporabite dvojni odmerek 38 mg/kg telesne mase.

Priporočljiv je naslednji način dehelmintizacije:

- žrebeta: 4 × v prvem letu, prvič pri starosti 2 meseca
- odrasli konji: en teden pred začetkom paše, nato enkrat junija ali julija, pred koncem paše in januarja
- športni konji: če je potrebno, se zdravljenje lahko ponovi večkrat, kot je omenjeno v prejšnji točki, brez posledic za trening

- kobile: zmanjšan prenos strongilusov na sesna žrebeta na paši se lahko doseže s pašo, na kateri se prejšnje leto niso pasli konji ter z zdravljenjem kobile tri do štiri dni pred pašo in nato vsake dva do štiri tedne do jeseni.

Pri močni parazitarni invaziji vedno izvedite temeljito dehelmintizacijo in zdravljenje ponovite čez 3 tedne.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Konji prevelike odmerke dobro prenašajo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AF02

4.2 Farmakodinamika

Pirantelijev embonat je antihelmintik s širokim spektrom delovanja iz skupine tetrahidropirimidinov. Učinkuje na večino gastrointestinalnih nematodov pri žrebetih, konjih in ponijih. To zdravilo lahko uporabimo pri vseh starostnih kategorijah, pri brejih in kobilah v laktaciji ter sesnih žrebetih. Pri parazitih zavira nevromuskularni prenos dražljajev in povzroča spastično paralizo mišic in s tem pogin parazita. Delovanje pirantela je podobno acetilholinu (nikotinski učinek), vendar je 100-krat močnejše. Tonus mišic pri nematodih se postopno povečuje in dolgo obdrži. Pirantel zavira tudi delovanje fumarat-reduktaze.

4.3 Farmakokinetika

Iz želodca in črevesja se pirantelijev embonat le delno resorbira (manj kot 10 %), največji del odmerka pa se izloči nepresnovljen. Del zdravila se izloča s sečem. Razpolovni čas pirantela je 26 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi antagonističnega delovanja pirantela ne uporabite istočasno s piperazinom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla z polipropilensko brizgo s 26 g peroralne paste.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0028/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10. 12. 1996.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. 7. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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