

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E216)	0,2 mg
Natriumalgiinaat	
Siliciumdioxide	
Sorbitol oplossing 70%	
Gezuiverd water	

Lichtgele, ondoorzichtige pasta

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pyrantelpamoaat dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Direct huidcontact moet vermeden worden in verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Eénmalig 5 mg pyrantel (overeenkomend met 14,4 mg pyrantelpamoaat) per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 cm pasta uit de tube).

Pups tot 12 weken: vanaf de 2e levensweek wekelijks ontwormen tot 2-3 weken na het spenen, daarna om de 14 dagen.

Honden ouder dan 12 weken (met uitzondering van geslachtsrijpe teven): ontwormen om de 3 maanden.

Geslachtsrijpe teven: ontwormen op 2, 4 en 6 weken na iedere loopsheid; zogende teven altijd gelijktijdig met de pups ontwormen. Buiten deze perioden kan worden volstaan met regelmatige behandelingen met tussenpozen van 3 maanden.

Toedieningswijze:

De pasta kan door het voer gemengd worden of direct ingegeven worden met behulp van de vinger, spatel of lepel.

Gebruik de doseringsschaal op de zijkant van de kartonnen doos voor een nauwkeurige dosering met de aluminium tube.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De toxiciteit is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is een anthelminticum behorende tot de klasse van tetrahydropyrimidinen. Het heeft een breedspectrum werking tegen de belangrijkste gastrointestinale wormen bij mens en dier.

Voor de toepassing bij honden is het diergeneesmiddel effectief gebleken tegen de darmstadia van de volgende helminthen bij de pup en volwassen hond: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum* (in geïmporteerde honden).

Pyrantel werkt als een agonist op de acetylcholine (ACH) receptoren in spiercellen van nematoden leidende tot een neuromusculaire blokkade, karakteristiek voor depolariserende agentia. Dit resulteert in een langdurige spastische paralyse van de worm en uitdrijving uit de gastheer

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is relatief onoplosbaar en wordt slecht geresorbeerd vanuit de darm. De activiteit blijft beperkt tot parasieten aanwezig in het darmlumen. De kleine hoeveelheid pyrantel die geabsorbeerd wordt en in de circulatie terecht komt wordt snel gemetaboliseerd. De metaboliëten zijn niet toxisch.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met aluminium tube met polyethyleen schroefdop, die 24 gram pasta bevat.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7563

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17 april 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram: 7,5 mg pyrantel (overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 gram

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Eénmalig 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 cm pasta uit de tube).

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7563

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM TUBE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram: 7,5 mg pyrantel (overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken: direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantel 7,5 mg
(overeenkomend met 21,62 mg pyrantelpamoaat)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg

Lichtgele ondoorzichtige pasta

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van worminfecties bij de hond, veroorzaakt door *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Toxocara canis*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pyrantelpamoaat dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Direct huidcontact moet vermeden worden in verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

De toxiciteit is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

Eénmalig 5 mg pyrantel (overeenkomend met 14,4 mg pyrantelpamoaat) per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 cm pasta uit de tube).

Pups tot 12 weken: vanaf de 2e levensweek wekelijks ontwormen tot 2-3 weken na het spenen, daarna om de 14 dagen.

Honden ouder dan 12 weken (met uitzondering van geslachtsrijpe teven): ontwormen om de 3 maanden.

Geslachtsrijpe teven: ontwormen op 2, 4 en 6 weken na iedere loopsheid; zogende teven altijd gelijktijdig met de pups ontwormen. Buiten deze perioden kan worden volstaan met regelmatige behandelingen met tussenpozen van 3 maanden.

Toedieningswijze:

De pasta kan door het voer gemengd worden of direct ingegeven worden met behulp van de vinger, spatel of lepel. Vasten is niet nodig.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik de doseringsschaal op de zijkant van de kartonnen doos voor een nauwkeurige dosering met de aluminium tube.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7563

Kartonnen doos met aluminium tube die 24 gram pasta bevat.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 april 2023

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle a/d IJssel

Tel: +31 010 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

Kanalisisatie: VRIJ
