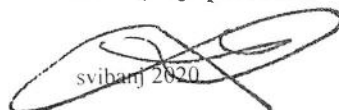


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Banminth 7,5 mg
oralna pasta za pse
KLASA: UP/1-322-05/20-01/140
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


svibanj 2020

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Banminth, 7,5 mg, oralna pasta, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralne paste sadržava:

Djelatna tvar:

Pirantel (u obliku pirantelemonata) 7,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna pasta.

Svijetlo žuta, neprozirna pasta, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za dehelmintizaciju pasa invadiranih odraslim stadijima crijevnih oblića: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliensis*.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

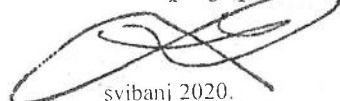
Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke te sve dijelove tijela s kojima je VMP došao u dodir.

Banminth 7,5 mg
oralna pasta za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/140
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede



svibanj 2020.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se mogu pojaviti blagi probavni poremećaji (povraćanje i proljev).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se primjenjivati VMP istodobno s piperazinom jer umanjuje učinak pirantela.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Banminth, 7,5 mg, oralna pasta, za pse neutralnog je okusa, a daje se jednokratno kroz usta. Prije dehelmintizacije psima se ne mora uskratiti hrana.

Pastu treba istisnuti izravno u usta, a štenadi na sisi može se prstom nanijeti na nepce. Jednom rukom treba fiksirati glavu psa, a vrh tube treba staviti u kut usana, iza gornjeg očnjaka. Zatim treba istisnuti odgovarajuću količinu paste na jezik. Pasta se također može umiješati u hranu, no u tom slučaju to mora biti količina koju će pas odjednom pojesti.

Jednokratna doza je 5,0 mg pirantela/kg t.m. (14,5 mg pirantelembonata/kg t.m.).

Tuba

Doza je 2 cm paste/kg t.m.

Sadržaj tube s 10 g paste dostatan je za dehelmintizaciju psa tjelesne mase 15 kg, a tube s 24 g paste za dehelmintizaciju psa tjelesne mase 36 kg.

Uobičajeni programi dehelmintizacije:

Štenad se prvi put dehelmintizira u dobi 2 tjedna, a potom svaka 2 tjedna do dobi 12 tjedana. Nakon toga štenad treba dehelmintizirati svakih 2 mjeseca.

Kuje u laktaciji dehelmintiziraju se 2 tjedna nakon okota, a potom svaka 2 tjedna do odbića štenadi tj. istovremeno kada i štenad. Taj program se provodi i u kuja koje nisu u laktaciji, te u kuja kod kojih je štenad odbijena ranije.

Ostale pse starije od 6 mjeseci preporučuje se dehelmintizirati 2 do 3 puta godišnje na temelju nalaza koprološke pretrage.

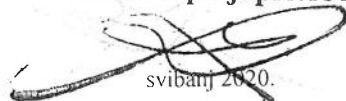
Preporuča se primjena VMP-a svim psima u uzgoju ili kućanstvu, a prilikom držanja pasa treba umanjiti mogućnost onečišćenja njegova okoliša i reinvazije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranja do 7 puta većom dozom od one preporučene na etiketi nisu izazvala nikakve kliničke znakove koji bi se mogli pripisati liječenju.

Banminth 7,5 mg
oralna pasta za pse
KLASA: UP/1-322-05/20-01/140
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede



svibanj 2020.

ODOBRENO

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelminetik, tetrahidropirimidini; pirantel.

ATCvet kod: QP52AF02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pirantelembonat je antihelminetik iz skupine tetrahidropirimidina. Djeluje na želučano-crijevne oblice u pasa. Snažan je agonist acetilkolinških receptora (rACh) na mišićnim stanicama oblica te poput neuromuskularnih blokatora prekida prijenos podražaja sa živaca na mišiće te dovodi do spastičke paralize. Paralizirane oblice domaćin izbacuje crijevnom peristaltikom. Odrasli oblici pirantel unose preko probavnog sustava dok ga nezreli stadiji kontinuirano resorbiraju preko cijele površine. U preporučenoj dozi pirantelembonat je učinkovit protiv više od 90 % odraslih i nezrelih (L₄) stadija osjetljivih oblica iz porodica *Ascaridae* i *Ancylostomidae*.

5.2 Farmakokinetički podatci

Pirantelembonat je relativno netopljiv u vodi te se iz želuca i crijeva ograničeno apsorbira. Najveći dio pirantela (> 90%), izluči se u nepromijenjenom obliku izmetom, a mala količina (7%) izlučuje se mokraćom u obliku izvorne molekule ili kao metabolit.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sorbitol (70% otopina)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Natrijev alginat
Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

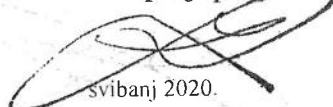
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
VMP treba čuvati na suhom i tamnom mjestu.
VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Banminth 7,5 mg
oralna pasta za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/140
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede



ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 aluminijskom tubom s 10 g oralne paste.

Kartonska kutija s 10 aluminijskih tuba s 10 g oralne paste.

Kartonska kutija s 1 aluminijskom tubom s 24 g oralne paste.

Kartonska kutija s 5 aluminijskih tuba s 24 g oralne paste.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: 01 6441 459

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/362

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

09. srpnja 2019. godine


10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Banminth 7,5 mg
oralna pasta za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/140
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.
ODOBRENO