

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Pyranteli embonas 21,62 mg/g pasty (odpovedá 7,5 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,80 mg/g

Propylparaben (E 216) 0,20 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálnu aplikáciu.

Svetložltá homogénna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenca a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. a *Uncinaria stenocephala*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu lieku s pokožkou.

Po manipulácii s liekom umyť ruky a ostatné časti tela, ktoré prišli do kontaktu s liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované alebo opísané v pokusoch, ani pri použití vyšších ako odporučených dávok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne piperazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka: 14,5 mg pyrantel embonátu odpovedá 5 mg pyrantel bázy/kg ž.hm.

1 dielik na stupnici aplikátora/2 kg ž.hm.

Obsah 16 g celého aplikátora stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 24 kg.

2 cm z tuby (podľa mierky na škatuľke)/kg ž. hm.

Obsah 24 g tuby stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 36 kg, obsah 10 g tuby stačí na 15 kg ž.hm.

Liek sa aplikuje perorálne priamo alebo zamiešaný do krmiva.

Program odčervenia :

1. Šteňatá do 8 týždňov veku: Prvá aplikácia vo veku 2 týždňov, nasledujúca dávka v 4., 6. a 8. týždni.
2. Šteňatá od 8. týždňa veku: 1krát mesačne, t.j. 3., 4., 5. a 6. mesiac veku.
3. Suky: 1krát v období pripustenia, týždeň pred pôrodom. Kojace suky: v 2., 4., 6., a 8 týždni a po odstavení spolu so šteňatami.
4. Dospelé psy: odporúča sa pravidelne dvakrát ročne od veku 6 mesiacov.

Začervenie obľými červami alebo machovcami

Pokiaľ sú výrazné klinické príznaky začervenia, alebo je koprologicky dokázaná prítomnosť obľých červov alebo machovcov, odporúča sa liek aplikovať dvakrát v odstupe dvoch týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je veľmi málo toxický a jeho predávkovanie by nemalo vyvolať žiadne nežiaduce reakcie ani u šteniat ani u dospelých psov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelminikum, tetrahydropyrimidíny

kód ATCvet: QP52AF02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pyrantel embonát patrí do skupiny tetrahydropyrimidínových anthelmintík. Má široké spektrum účinnosti proti väčšine gastrointestinálnych helmintov zvierat a ľudí:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma* spp.

Pyrantel pôsobí ako agonista na acetylcholinových (Ach) receptoroch svalových buniek nematódov, čo vedie k neuromuskulárnej blokade charakteristickej pre depolarizujúce látky. Tak dochádza k spastickej paralýze helmintov a ich odstráneniu z hostiteľa. V odporučených dávkach je pyrantel embonát účinný proti viac ako 90% dospelých a L₄- larválnych štádií obľých červov u psov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pyrantel embonát je relatívne nerozpustný a slabo resorbovaný z čriev. Bezpečnosť lieku je vysoká; akútna toxicita vyjadrená LD₅₀-predstavuje dávku viac ako 7000 mg/kg, čo je 121-násobné prekročenie odporúčenej dávky. Účinnosť sa obmedzuje na parazity prítomné v črevnom lumene. Malé množstvo rezorbovaného pyrantelu sa rýchlo metabolizuje; tieto metabolity nemajú žiadny toxický vplyv na organizmus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alginát sodný (E 401)
Sorbitol 70%
Koloidný oxid kremičitý
Metylparaben (E 218)
Propylparaben (E 216)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové tuby: 10 g, 24 g.
Polyetylénový aplikátor: 16 g.
Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/810/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994, 7.1.2000, 5.10.2006, 4.8.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Pyranteli embonas 21,62 mg/g pasty (odpovedá 7,5 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,80 mg/g

Propylparaben (E 216) 0,20 mg/g

Alginát sodný (E 401)

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 g / 16 g / 24 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenca a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.* a *Uncinaria stenocephala*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/810/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{hliníková tuba/plastový aplikátor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Pyranteli embonas 21,62 mg/g pasty (odpovedá 7,5 mg/g pyrantelu bázy)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

10 g / 16 g / 24 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-La-Neuve, B-1348, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Pyranteli embonas 21,62 mg/g pasty (odpovedá 7,5 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,80 mg/g

Propylparaben (E 216) 0,20 mg/g

Alginát sodný (E 401)

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia a liečba infekcií psov spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.* a *Uncinaria stenocephala*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované alebo opísané v pokusoch, ani pri použití vyšších ako odporúčených dávok.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Dávka: 14,5 mg pyrantel embonátu zodpovedá 5 mg pyrantel bázy/kg ž. hm.

1 dielik na stupnici aplikátora/2 kg ž. hm. Obsah 16 g celého aplikátora stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 24 kg.

2 cm z tuby (podľa mierky na škatuľke/kg ž. hm.). Obsah 24 g tuby stačí na odčervenie psa s hmotnosťou 36 kg, obsah 10 g tuby stačí na 15 kg ž.hm.

Liek sa aplikuje perorálne priamo alebo zamiešaný do krmiva.

Program odčervenia :

BANMINTH 21,62 mg/g pasta pre psy

1. Šteňatá do 8 týždňov veku: Prvá aplikácia vo veku 2 týždňov, nasledujúca dávka v 4., 6. a 8. týždni.
2. Šteňatá od 8. týždňa veku: 1krát mesačne, t.j. 3., 4.; 5. a 6. mesiac veku.
3. Suky: 1krát v období pripustenia, týždeň pred pôrodom. Kojace suky: v 2., 4., 6., a 8. týždni a po odstavení spolu so šteňatami.
4. Dospelé psy: odporúča sa pravidelne dvakrát ročne od veku 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokiaľ sú výrazné klinické príznaky začervenenia, alebo je koprologicky dokázaná prítomnosť obĺch červov alebo machovcov, odporúča sa liek aplikovať dvakrát v odstupe dvoch týždňov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu lieku s pokožkou.

Po manipulácii s liekom umyť ruky a ostatné časti tela, ktoré prišli do kontaktu s liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne piperazín.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 g, 16 g, 24 g

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.