

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANMINTH Katze 115,3 mg/g pasta pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Pyranteli embonas 115,30 mg/g pasty (odpovedá 40,0 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,80 mg/g

Propylparabén (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

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenia a liečba infekcií mačiek spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara cati*, *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: 20 mg pyrantel bázy/kg ž. hm.

Dávka je jeden dielik na stupnici aplikátora/kg ž. hm. Aplikátor s obsahom 2 g stačí na odčervenie mačky s hmotnosťou 4 kg a aplikátor 3 g/6 kg ž. hm.

Aplikácia: Aby sa zabezpečila správna dávka, musí sa piest nastaviť na nulu. Pred podaním odstrániť zátku, opatrne zatlačiť piest tak, aby jeho koniec dosiahol nulu a zlikvidovať pastu, ktorá bola vytlačená. Nástavec aplikátora vsunúť na koreň jazyka a vytlačiť potrebnú dávku. Pasta sa môže zmiešať s krmivom. V tomto prípade je dôležité, aby krmiva bolo také množstvo, ktoré mačka naraz zožerie.

Odčervovací program:

Mačatá do 12 týždňov veku: prvé odčervenie v 3. týždni veku a ďalšie v intervale 3 týždňov, tj. 3., 6., 9. a 12. týždeň veku.

Mačatá od 12. týždňa veku: v dobrých zoohygienických podmienkach stačí jedno odčervenie po 3 mesiacoch.

Matky mláďat: súčasne s mačatami.

Dospelé mačky: 4-krát ročne.

Začervenie obľými červami alebo machovcami

Pokiaľ sú výrazné klinické príznaky začervenania, 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 mláďat ani u dospelých mačiek.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelminikum, tetrahydropyrimidíny

ATCvet. kód: QP52AF02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Je účinný proti nasledujúcim helmintom mačiek:

- *Toxocara cati*
- *Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma braziliense*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Uncinaria stenocephala*

Pyrantel pôsobí ako agonista na acetylcholínových (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- larvy obľých červov u mačiek.

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 pyrantelu resorbovaného do organizmu je rýchlo metabolizované, pri čom 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

Metylparabén (E 218)

Propylparabén (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

Polyetylénový aplikátor s ochranným uzáverom. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 2 g, 3 g.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/417/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

3.11.1994, 7.1.2000, 4.10.2006/4.8.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2017

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

BANMINTH Katze 115,3 mg/g pasta pre mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

Pyranteli embonas 115,30 mg/g pasty (odpovedá 40,0 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,80 mg/g

Propylparabén (E 216) 0,20 mg/g

Alginát sodný (E 401)

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 g / 3 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenencia a liečba infekcií mačiek spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara cati*, *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

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.

14. 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

96/417/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{polyetylénový aplikátor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANMINTH Katze 115,3 mg/g pasta pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Pyranteli embonas 115,30 mg/g pasty (odpovedá 40,0 mg/g pyrantelu bázy)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

2 g / 3 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 Katze 115,3 mg/g pasta pre mačky

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 Katze 115,3 mg/g pasta pre mačky

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

Účinná látka:

Pyranteli embonas 115,30 mg/g pasty (odpovedá 40,0 mg/g pyrantelu bázy)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,80 mg/g

Propylparabén (E 216) 0,20 mg/g

Alginát sodný (E 401)

Svetložltá homogénna pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenca a liečba infekcií mačiek spôsobených obľými červami nachádzajúcimi sa v lumene čreva: *Toxocara cati*, *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 odporučených dávok.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

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

Perorálne.

Dávka: 20 mg pyrantel bázy/kg ž. hm.

Dávka je jeden dielik na stupnici aplikátora/kg ž. hm. Aplikátor s obsahom 2 g stačí na odčervenie mačky s hmotnosťou 4 kg a aplikátor 3 g/6 kg ž. hm.

Odčervovací program:

Mačatá do 12 týždňov veku: prvé odčervenie v 3. týždni veku a ďalšie v intervale 3 týždňov, t.j. 3., 6., 9. a 12. týždeň veku.

Mačatá od 12. týždňa veku: v dobrých zoohygienických podmienkach stačí jedno odčervenie po 3 mesiacoch.

Matky mláďat: súčasne s mačatami.

Dospelé mačky: 4-krát ročne.

Začervenie obľými červami alebo machovcami

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečila správna dávka, musí sa piest nastaviť na nulu. Pred podaním odstrániť zátku, opatrne zatlačiť piest tak, aby jeho koniec dosiahol nulu a zlikvidovať pastu, ktorá bola vytlačená. Nástavec aplikátora vsunúť na koreň jazyka a vytlačiť potrebnú dávku. Pasta sa môže zmiešať s krmivom. V tomto prípade je dôležité, aby krmiva bolo také množstvo, ktoré mačka naraz zožerie.

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 a laktácie:

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne piperazín.

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

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

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 PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 2 g, 3 g

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.