

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Pyranteli embonas 21,62 mg
(odpovídá 7,5 mg Pyrantelum báze)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 1,8 mg
Propylparaben (E216) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.
Světležlutá neprůhledná pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba infekcí u psů způsobených oblémy červy nacházejícími se v lumen střeva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* ssp. a *Uncinaria stenocephala*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití umýt ruce a ostatní části těla, které přišly do styku s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány nebo popsány v pokusech ani při použití vyšších než doporučených dávek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně piperazin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka: 14,5 mg pyrantel pamoátu odpovídá 5 mg pyrantel báze na kg ž.hm..

Z tuby vytlačit 2 cm pasty (dle měřítka na krabičce) na 1 kg živé hmotnosti. Obsah 24g tuby postačuje k odčervení psa o hmotnosti 36 kg, obsah 10g tuby postačuje na 15 kg ž.hm. Přípravek se podává perorálně přímo nebo zamíchaný do krmiva.

Antihelmintický program:

1. Štěňata do 8 týdnů věku: První aplikace ve věku 2 týdnů a následovně ve 4., 6. a 8. týdnu.
2. Štěňata od 8. týdne věku: 1krát měsíčně, t.j. 3., 4., 5. a 6. měsíc věku.
3. Feny: 1krát v době přípuštění, týden před porodem. Kojící feny: ve 2, 4, 6, a 8 týdnech a po odstavu společně se štěňaty.
4. Dospělí psi: doporučuje se pravidelně dvakrát ročně od stáří 6 měsíců.

Začervení oblémy červy nebo měchovci:

Pokud jsou zjevné klinické příznaky začervení, nebo je stanovena přítomnost oblémy červů nebo měchovců koprologicky, doporučuje se přípravek aplikovat dvakrát v odstupu dvou týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je velmi málo toxický a jeho předávkování by nemělo vyvolat žádné nežádoucí reakce ani u štěňat ani u dospělých fen a psů.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelminika, tetrahydropyrimidiny
ATCvet kód: QP52AF02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pyrantel pamoat patří do skupiny tetrahydropyrimidinových anthelmintik. Má široké spektrum účinku proti většině gastrointestinálních helmintů zvířat a lidí.

Je účinný proti následujícím helmintům:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma* spp.

Pyrantel působí jako agonista na acetylcholinových (Ach) receptorech svalových buněk nematodů, což vede k neuromuskulární blokádě charakteristické pro depolarizující látky. Tak dochází k spastické paralýze helmintů a jejich vypuzení z hostitele. V doporučených dávkách je pyrantel pamoát účinný proti více jak 90% dospělců a L4-larev obličných červů u psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pyrantel pamoát je relativně nerozpustný a slabě resorbovatelný ze střeva. Bezpečnost přípravku je vysoká; akutní toxicita vyjádřená LD₅₀ představuje dávku více jak 7000 mg/kg, což je 121-násobné překročení doporučené dávky. Účinnost se omezuje na parazity přítomné v střevním lumen. Malé množství pyrantelu resorbovaného do organismu je rychle metabolizováno, přičemž tyto metabolity nemají žádný toxický vliv na organismus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metylparaben (E218)
Propylparaben (E216)
Natrium-alginát
Sorbitol 70% krystalizující
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Čištěná voda.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 a 24g lakované hliníkové tuby. Vnější přebalem je papírová krabička.
Velikost balení: 10 g, 24 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1193/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.11.1994, 30.11.1999, 15.3.2005, 23.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.