

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Banminth dog paszta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1g paszta tartalmaz:

Hatóanyagok:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Pirantel pamoát | 21,62 mg |
| (megfelel 7,5 mg vízmentes bázisnak) | |

Segéd- és vivőanyagok:

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Metil parahidroxibenzoát | 1,8 mg |
| Propil parahidroxibenzoát | 0,2 mg |
| Vízmentes kolloid szilíciumdioxid | 40,0 mg |
| Szorbit 70% | 150,0 mg |
| Nátrium alginát | 22,0 mg |
| Tisztított víz | 764,38 mg |

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges paszta

4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikum Állatgyógyászati ATC kód: QP52AF02

A pirantel pamoát a tetrahidropirimidinek csoportjába tartozó anthelmintikum. Hatását a következő fajokra fejtí ki: *Toxocara spp.*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria stenocephala*.

Hatását az által fejtí ki, hogy a nematodák izomsejtjeinek acetilkolin receptoraira hatva neuromuszkuláris blokkot alakítanak ki, melynek következtében spasztikus bénulás jelentkezik.

4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pirantel pamoát hatása a bél lumenében élősködő parazitákra korlátozódik, a hatóanyag a bélből kevésbé szívódik fel. Kutyaiban 10 mg/kg pirantel bázis adását követően a 0,6 µg/ml c_{max} érték 4 – 6 óra alatt alakul ki. A béllumenből a pirantel 15 %-a szívódik fel, mely gyorsan metabolizálódik és a vizelettel ürül. A teljes dózis 96 óra múlva távozik a szervezetből. A hatóanyag metabolitjainak nincs toxikus tulajdonsága.

5. KLINIKAI JELLEMZŐK

5.1 Célállat fajok

Kutya

5.2 Terápiás javallat(ok)

Kutyák bél lumenében élősködő fonálférges és kampósférges (*Toxocara spp.*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria stenocephala*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére.

5.3 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hányinger, hányás, hasmenés előfordulhat.

5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nem ismertek.

5.6 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

5.7 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Levamisol, piperazin vagy morantel tartalmú készítményekkel együtt ne alkalmazzuk.

5.8 Adagolás és alkalmazásmód

Adagolás:

14,5 mg pirantel pamoát, amely megfelel 5,0 mg pirantel bázisnak/ttkg.

A paszta 2 cm/ttkg-ját, vagy a fecskendő beosztással jelzett mennyiségét közvetlenül az állat szájába lehet nyomni, vagy az eleséghez lehet keverni. Utóbbi esetben csak annyi eleségbe keverjük a megfelelő adagot, amennyit az állat egyszerre bizonyosan elfogyaszt.

Féregtelenítési program:

Kölykök: Az első kezelést 2 hetes korban kell végezni, majd 4, 6, 8, 10 és 12 hetes korban megismételni.

Szukák: Vemhes szukák: a vemhesség félidejében (hozzávetőleg 30 nap), majd az 50. napon ismételt kezelés szükséges.

Szoptató szukák: kezelés a fialás után 2, 4, 6 és 8 héttel. Ajánlott a kölyköket egyidejűleg kezelni.

Felnőtt kutyák: 6 hónapos kortól évente két kezelés ajánlott.

Adagolás féregfertőzöttség megállapításakor:

Ha féregfertőzöttség klinikai tüneteit, vagy annak gyanúját állapítják meg, egy hetes időközzel két kezelést szükséges elvégezni.

5.9 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítmény széles terápiás sávval rendelkezik, többszörös túlادagolás sem okoz súlyos klinikai tüneteket.

5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Súlyosan legyengült, beteg állatok kezelése során fokozott elővigyázatosság szükséges.

5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

A kézre, vagy a test egyéb felületére jutott készítményt le kell mosni. A kezelést követően az állatok a férgekkel a bélsárral ürítik, ezért a fertőzött bélsarat össze kell gyűjteni és megsemmisíteni. A kezelést követő napokban a gyermekeket tartsuk távol a kezelt állattól.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.2 Felhasználhatósági időtartam

Felhasználható eredeti csomagolásban tárolva a gyártástól számított 3 évig.

6.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, +25°C alatt, fénytől védve tárolandó.

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiserelési egységek)

10 g tubusban, 16 g műanyag injektorban, papírdobozban.

6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

TÖRZSKÖNYVI SZÁM

342/1990.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1990. 07. 27. / 1999. 09. 08. / 2006. 02. 17.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2006. február 17.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Banminth dog paszta A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Pirantel pamoát 21,62 mg
(megfelel 7,5 mg vízmentes bázisnak)

Vivőanyagok:

ad 1 g

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Engedélyes: Pfizer Kft. (Budapest) / Gyártó: Pfizer AH S.A. (Belgium)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLAT

Kutyák bél lumenében élősködő fonálférgesek és kampósférgesek (*Toxocara spp.*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria stenocephala*) okozta fertőzöttség gyógykezelésére.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

14,5 mg pirantel pamoát, amely megfelel 5,0 mg pirantel bázisnak/ttkg.

7. ADAGOLÁS- ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó. A paszta 2 cm/ttkg-ját, vagy a fecskendő beosztással jelzett mennyiségét közvetlenül az állat szájába lehet nyomni, vagy az eleséghez lehet keverni. Utóbbi esetben csak annyi eleségbe keverjük a megfelelő adagot, amennyit az állat egyszerre bizonyosan elfogyaszt.

8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Féregtelenítési program:

Kölykök: Az első kezelést 2 hetes korban kell végezni, majd 4, 6, 8, 10 és 12 hetes korban megismételni.

Szukák: Vemhes szukák: a vemhesség félidejében (hozzávetőleg 30 nap), majd az 50. napon ismételt kezelés szükséges.

Szoptató szukák: kezelés a fialás után 2, 4, 6 és 8 héttel. Ajánlott a kölyköket egyidejűleg kezelni.

Felnőtt kutyák: 6 hónapos kortól évente két kezelés ajánlott.

Adagolás féregfertőzöttség megállapításakor:

Ha féregfertőzöttség klinikai tüneteit, vagy annak gyanúját állapítják meg, egy hetes időközzel két kezelést szükséges elvégezni.

9. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretes.

10. MELLÉKHATÁSOK

Hányinger, hányás, hasmenés előfordulhat.

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

11. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, +25°C alatt, fénytől védve tárolandó.

Lejárató idő 3 év.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Súlyosan legyengült, beteg állatok kezelése során fokozott elővigyázatosság szükséges. Klinikai tünetekben megnyilvánuló fertőzöttség esetén valamennyi egymással érintkezésbe került állatot kezelni kell, továbbá a tartási körülmények területén is megfelelő intézkedéseket szükséges alkalmazni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Levamizol, piperazin vagy morantel tartalmú készítményekkel együtt ne alkalmazzuk.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítmény széles terápiás sávval rendelkezik, többszörös túladagolás sem okoz súlyos klinikai tüneteket.

Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok.

A kézre, vagy a test egyéb felületére jutott készítményt le kell mosni. A kezelést követően az állatok a férgekkel a bélsárral ürítik, ezért a fertőzött bélsarat össze kell gyűjteni és megsemmisíteni. A kezelést követő napokban a gyermekeket tartsuk távol a kezelt állattól.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2006. február 17.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerezési egységek

10 g tubusban, 16 g műanyag injektorban, papírdobozban

16.4. Törzskönyvi szám

342/1990