

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Banminth pasta dla kotów, 115,3 mg/g

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**

Embonian pyrantelu 115,3 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta.

Jasnożółta, nieprzezroczysta pasta.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kot.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych u kotów dorosłych, ciężarnych kotek i kociąt: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma* spp.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia**

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciw pasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciw pasożytniczy o innym mechanizmie działania.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie psy i koty utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą oraz oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, spłukać wodą oraz skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania produktu u wielu zwierząt lub nadwrażliwości na produkt zalecane jest założenie rękawic.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U ludzi u których stosuje się embonian pyrantelu w dawce terapeutycznej 10-20 mg/kg/dzień przez 1-3 dni możliwe jest zaobserwowanie działań niepożądanych w postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, zaburzeń centralnego układu nerwowego oraz reakcji skórnych.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie z piperazyną.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania**

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego bezpośrednio na język lub po wymieszaniu z pokarmem w dawce 57,7 mg embonianu pyrantelu na kg m.c., co odpowiada dawce praktycznej 0,5 g produktu/ kg m.c. według miarki na opakowaniu.

Dawkowanie u kociąt:

Produkt można podawać kociętom, które ukończyły 2 tydzień życia co 2 tygodnie aż do ukończenia 12 tygodni. Następnie produkt należy podawać co 3 miesiące (dwukrotnie w odstępie tygodniowym).

Dawkowanie u karmiących kotek:

Produkt należy podać dwa tygodnie po urodzeniu kociąt a następnie co dwa tygodnie aż do zakończenia karmienia przez kotkę. Wskazane jest podawanie produktu w tym samym czasie co kociętom.

Dawkowanie u dorosłych kotów:

Dorosłym kotom produkt należy podawać dwukrotnie w odstępie 7-dniowym. Zaleca się regularne odrobaczanie kotów co 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproskopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Embonian pyrantelu jest słabo rozpuszczalny w wodzie i praktycznie nie wchłania się ze światła przewodu pokarmowego.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwozaczne, Pyrantel  
Kod ATCvet: QP52AF02

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Pyrantel jest lekiem przeciwbaczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetrahydropyrymidyn. Związki te są agonistami acetylocholino (ACh) i powodują powstanie nieodwracalnego bloku depolaryzacyjnego w synapsach nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do paraliżu pasożyta.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Embonian pyrantelu jest słabo rozpuszczalny w wodzie i praktycznie nie wchłania się ze światła przewodu pokarmowego, co warunkuje jego niską toksyczność.

## **6 SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Sodu alginian  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Strzykawka polipropylenowa zawierająca 2 g lub 3 g produktu.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

**8 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

378/97

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

04.02.2008/12.07.2013

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

04/2014

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji czynnej:

Uqifa Mexico S.A. de C.V.  
Calle 37 Este No.126- C.P. 62500  
Civac, Jiutepec. Morelos  
Meksyk

Megafine Pharma (P) Ltd.  
31-35 to 48-51 Gut N°201  
Lakhampur, Dindori  
422 202 Nashik, Maharashtra  
Indie

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Nie dotyczy.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka 2 g, 3 g

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Banminth pasta dla kotów, 115,3 mg/g

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Embonian pyrantelu 115,3 mg/g

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

2 g

3 g

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie doustne

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Banminth pasta dla kotów, 115,3 mg/g

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Embonian pyrantelu 115,3 mg/g

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 2 g

1 x 3 g

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych u kotów dorosłych, ciężarnych kotek i kociąt: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma* spp.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO**

**ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA , jeśli dotyczy**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 378/97

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Banminth pasta dla kotów, 115,3 mg/g

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Banminth pasta dla kotów, 115,3 mg/g

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Embonian pyrantelu 115,3 mg/g

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych u kotów dorosłych, ciężarnych kotek i kociąt: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma* spp.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U ludzi u których stosuje się embonian pyrantelu w dawce terapeutycznej 10-20 mg/kg/dzień przez 1-3 dni możliwe jest zaobserwowanie działań niepożądanych w postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, zaburzeń centralnego układu nerwowego oraz reakcji skórnych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU I DROGA(-I) PODANIA**

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego bezpośrednio na język lub po wymieszaniu z pokarmem w dawce 57,7 mg embonianu pyrantelu/kg m.c., co odpowiada dawce praktycznej 0,5 g produktu/kg m.c. według miarki na opakowaniu.

Dawkowanie u kociąt:

Produkt można podawać kociętom, które ukończyły 2 tydzień życia co 2 tygodnie aż do ukończenia 12 tygodni. Następnie produkt należy podawać co 3 miesiące (dwukrotnie w odstępie tygodniowym).

Dawkowanie u karmiących kotek:

Produkt należy podać dwa tygodnie po urodzeniu kociąt a następnie co dwa tygodnie aż do zakończenia karmienia przez kotkę. Wskazane jest podawanie produktu w tym samym czasie co kociętom.

Dawkowanie u dorosłych kotów:

Dorosłym kotom produkt należy podawać dwukrotnie w odstępie 7-dniowym. Zaleca się regularne odrobaczanie kotów co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Produkt nie jest skuteczny przeciwko robakom płaskim (tasiemcom). W celu zabezpieczenia zwierzęcia przed inwazjami tych pasożytów należy zastosować odpowiedni produkt zalecony przez lekarza weterynarii.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Nie stosować jednocześnie z piperazyną.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą oraz oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, spłukać wodą oraz skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania produktu u wielu zwierząt lub nadwrażliwości na produkt zalecane jest założenie rękawic.

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie psy i koty utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

04/2014

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowania:

1 x 2 g

1 x 3 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.