

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Banminth Paste 7,5 mg/g, Paste zum Eingeben für Hunde

Pyrantel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Pyranterlemonat	21,62 mg
(entsprechend 7,5 mg Pyrantel)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl(4-hydroxybenzoat)	1,80 mg
Propyl(4-hydroxybenzoat)	0,20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Infektionen mit *Ancylostoma* spp. (*A. caninum*, *A. braziliense*), *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*. Es werden alle darmlumenständigen Stadien erfasst.

Gegenüber *Toxocara canis* und *Ancylostoma* spp. ist die Wirkung variabel.

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Banminth Paste sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Banminth Paste kann an Zuchttiere und an Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) oder Cholinesterasehemmern (z.B. Organophosphat-Verbindungen) anwenden. Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5,0 mg Pyrantelbase je kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Paste für 1, 5 kg KGW.

Aus der Tube verabreichen:

Je kg Körpergewicht 2 cm Pastenstrang verabreichen.

Die Paste wird direkt in die Maulhöhle oder unter das Futter vermischt verabreicht. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die orale Verabreichung erfolgt einmalig.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Entwurmungsplan

1. Bei festgestelltem Wurmbefall

Sofortige Entwurmung mit Wiederholung nach 2 bis 3 Wochen.

2. Routinemäßige Entwurmung

Welpen bis zum Alter von 12 Wochen

Erste Behandlung im Alter von 10 bis 14 Tagen. Weitere Entwurmungen in der 4., 6., 8. und 12. Woche p. p.

Hunde ab der 13. Lebenswoche

Entwurmungen 2- bis 3-mal jährlich, je nach Kotbefund

Zuchthündinnen

Hündinnen sind zusammen mit ihren Welpen zu entwurmen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Pyrantel ist bis zur mehr als siebenfachen therapeutischen Dosis gut verträglich. Bei Verabreichung der therapeutischen Dosis sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

4.11. Wartezeiten

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum.

QP52AF02 Antiparasitika: Tetrahydropyrimidin-Verbindung als Anthelminthikum.

Bisher wurde angenommen, dass die nikotinartige Wirkung von Pyrantel als cholinerg Antagonist eine neuromuskuläre Blockade und damit eine Immobilisation der empfindlichen Parasiten verursacht. Daneben wird diskutiert, ob Pyrantel die Mitochondrien der großen Muskelzellen der Parasiten zerstört und somit die Energieversorgung der Zellen unterbricht. Autoradiographische Studien belegen, dass adulte Würmer Pyrantel fraktioniert über den Verdauungstrakt aufnehmen. Dagegen resorbieren präadulte Parasiten Pyrantel kontinuierlich über die gesamte Oberfläche. Die Aufnahme von Pyrantel erfolgt dadurch langsamer mit einer Ablagerung vorwiegend in der Subkutis. Je nach Dauer der Darmpassage des Wirkstoffes kann es daher zu einer wechselhaften Wirkung kommen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird nur geringgradig und verzögert resorbiert.

Vom Hund wird Pyrantel zu ca. 90 % mit dem Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid	40,00 mg
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	150,00 mg
Natriumalginat	22,00 mg
Gereinigtes Wasser	764,38 mg

6.2. Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im verschlossenen Behältnis.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Applikationsspritze im Umkarton aufbewahren!

Nach Anbruch des Behältnisses sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packungsgrößen:

1 Tube mit 10 g Paste zum Eingeben.

1 Tube mit 24 g Paste zum Eingeben.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6341416.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.12.2000 / 2005

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.