

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Banminth[®] Plus 300 - 25 mg und 22,7 mg Filmtablette für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette zu 300 mg enthält:

Wirkstoff:

25,0 mg Epsiprantel und 65,4 mg Pyrantelmonat entsprechend 22,7 mg Pyrantel

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierarten**

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Banminth Plus 300 ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung von Infestationen mit Band- und Rundwürmern beim Hund. Es hat sich gegen folgende adulte Stadien als wirksam erwiesen:

Bandwürmer (Cestoden): *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* und *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*.

Spulwürmer (Askariden): *Toxocara canis* und *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*.

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

4.3. Gegenanzeigen

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

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

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten die spezialisierten Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

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)

Erbrechen und Diarrhoe sind gelegentlich beobachtet worden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Banminth Plus 300 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. 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

Banminth[®] Plus 300 kann an Zuchttiere und Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Es hat keinen negativen Einfluss auf die Spermiogenese des Rüden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin verabreichen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 5,0 mg Pyrantel und 5,5 mg Epsiprantel je kg Körpergewicht, das entspricht:

KGW / kg	Filmtabletten
1 – 2	½
3 – 4	1
5 – 6	1½
7 – 9	2
10 – 13	3

Die orale Verabreichung erfolgt einmalig. Bei schweren Infektionen mit *T. canis* ist eine Behandlung an 2 - 3 aufeinanderfolgenden Tagen angezeigt.

Die Behandlung parasitärer Mischinfestationen erfolgt nach Maßgabe des behandelnden Tierarztes. 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: Welpen sollten erstmalig nach 14 Tagen und dann bis zum Absetzen alle 2 Wochen behandelt werden. Während der Laktationsphase sollten die Hündinnen regelmäßig mit entwurmt werden.

Säugende Hündinnen sollen in der frühen Laktationsphase behandelt werden. Zur Vermeidung von Reinfektionen sollte eine gewissenhafte Hygiene und die Kontrolle von Infektionsüberträgern (z.B. Flöhe) durchgeführt, bzw. die Aufnahme von kontaminiertem ungekochtem Futter (z.B. von Wildkaninchen) verhindert werden.

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

Symptome, die auftreten können sind Erbrechen und Diarrhoe. Ein Antidot für Pyrantel ist Atropin. Für Epsiprantel ist kein Antidot bekannt.

4.11. Wartezeiten

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolin-Derivate und verwandte Stoffe.

ATCvet-Code: QP52AA54 Epsiprantel, Kombinationen.

Epsiprantel: Der exakte Wirkungsmechanismus von Epsiprantel gegenüber Zestoden ist bisher noch nicht geklärt. Aufgrund der nahen chemischen

Verwandschaft mit Praziquantel kann eine Tegumentschädigung mit einer Störung des Ca-Transportes und als Folge eine Dysregulation des Glucose- und Aminosäurestoffwechsels angenommen werden. In-vitro-Untersuchungen bei adulten *E. granulosus* haben eine rasche Kontraktion mit Schädigung des Integumentes gezeigt, wenn die Parasiten einer einmaligen Dosis von 10 µg/ml ausgesetzt wurden.

Pyrantel: Es wirkt als Agonist des Acetylcholin-Rezeptors an den Muskelzellen der Nematoden. Das führt zur neuromuskulären Blockade, die für eine depolarisierende Substanz typisch ist. Daraus resultiert eine länger anhaltende spastische Paralyse der Parasiten, der dann abgetrieben wird.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Epsiprantel ist eine sehr schlecht wasserlösliche Substanz, die kaum resorbiert wird. Im Urin konnte 30 Stunden post applicationem insgesamt nur 1 % der verabreichten Dosis nachgewiesen werden. Weder im Plasma noch im Urin wurden Metaboliten festgestellt.

Pyranterlembonat ist relativ schlecht wasserlöslich. Der resorbierte Anteil beträgt 10 – 20 %. Das resorbierte Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt zu mehr als 80 % mit dem Kot, wobei ca. 90 – 95 % verstoffwechselt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vorgelatinierte Maisstärke, Natriumlaurylsulphat, kolloidale, wasserfreie Kieselerde, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Laktose.
Filmtablettenmantel: Farbstoff braun OY-S-9416.
Poliermittel: Polyethylenglykol 8000.

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Keine Angaben.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister mit 2, 20 oder 100 Filmtabletten im Umkarton.

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.: 400264.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.1999 / 9/2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.