



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-925/3

10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-925/1 од 17.02.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М.) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **BANMINTH PLUS 300&1200mg tabl** (БАНМИНТ ПЛУС 300&1200мг табл.) комбиниран антихелминтик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име BANMINTH PLUS 300&1200mg tabl (БАНМИНТ ПЛУС 300&1200мг табл.)
комбиниран антихелминтик за перорална примена - ad us. vet

Состав: 1 таблета содржи: 25.0мг еписипрантел и 65.40мг пирантел палмоат
(еквивалентно на 22.70 мг)

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Кутија со 2, 20 или 100 таблети по 2 таблети на блистер

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што издаваат во ветеринарна аптека на
рецепт (P)

Производител: FARMASIERRA MANUFACTURING S.L. Шпанија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 949

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-925/1 од 17.02.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 148-та седница одржана на ден 07.12.2012 година и 10.12.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 30.550,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-925/3 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg tabl.**за употреба во ветеринарната медицина**

комбиниран антхелминтик за перорална примена кај кучиња

12.12.2011

02

СОСТАВ

Таблетите BANMINTH® PLUS представуваат комбиниран широко спектрален антхелминтик наменет за третман на паразитозите кај кучињата. Со цел да се олесни точното дозирање на кучињата таблетите во промет доаѓат во два облици (презентации), како кафеави овални биконвексни филм обложени таблети од 300 mg и портокалови овални биконвексни филм обложени таблети од 1200 mg кои ја содржат истата процентуална формула на ингридиентите во таблетното јадро.

Таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg во својот состав како активни компоненти содржат 25.0 mg еписипрантел и 65.40 mg пирантел памоат (еквивалентно на 22.70 mg пирантел). Како ексципиенси таблетите содржат прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, силика колоидна безводна, пченкарен скроб, целулоза (микрористална), магнезиум стеарат и лактоза монохидрат. Таблетите се филм обложени со Opadry Color Brown OY-S-9416 кој ги содржи боите Allura Red (E129), Sunset Yellow (E110) и Indigo Carmine (E132). Како полирачка состојка на таблетите е додаден полиетилен гликол.

Таблетите BANMINTH® PLUS 1200 mg во својот состав како активни компоненти содржат 100.0 mg еписипрантел и 261.60 mg пирантел памоат (еквивалентно на 90.80 mg пирантел). Како ексципиенси таблетите содржат прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, силика колоидна безводна, пченкарен скроб, целулоза (микрористална), магнезиум стеарат и лактоза монохидрат. Таблетите се филм обложени со Opadry Color Orange YS-1-2558 кој ја содржи бојата Sunset Yellow (E110). Како полирачка состојка на таблетите е додаден полиетилен гликол.

ДЕЈСТВО

Препаратот BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg tabl. е широко спектрален комбиниран антхелминтик наменет за третман и контрола на најчестите нематодни и цестодни инфестации кај кучињата. Препаратот содржи две активни состојки: пиазино изохинолинонскиот дериват еписипрантел и тетрахидропиримидинскиот дериват пирантел. Секоја од активните состојки делува засебно и без интерференција врз другата. Сепак фармаколошките својства им се комплементарни во поглед на одстранувањето на цестодите и нематодите кај кучињата, па ваквата комбинација представува логичка формулација за примена кај овој животински вид.

03

Во ваквата фиксна комбинација *ејсипрантелот* е агенс кој со својот спектар на дејство ги покрива поважните видови на цестоди кај кучињата. Прецизниот механизам на делување врз цестодите не е дефиниран во потполност, но се смета дека наликува на оној на празиквантелот кој му е структурно сличен. Врз тениите делува на тој начин што брзо се ресорбира низ надворешната обвивка (интегументот) на паразитот и равномерно се распределува во него. Со експерименти, *in vivo* и *in vitro* се утврдени оштетувања (вакуолизација) на синцицијалниот тегумент кои настануваат многу бргу, што резултира со тетанички контракции на мускулатурата и парализа на паразитот. Основата за брзиот настап на ваквото дејство се смета дека е промената во пропусноста на мембраната на паразитот за јоните на Ca^{++} индуцирана од еписипрантелот, што води кон реметење на метаболизмот во паразитот. Веќе по еднократната примена тој ги убива незрелите и зрели облици на тениите кои паразитираат кај кучињата. Цревните ензими додатно ги разградуваат и усмртуваат тениите, па затоа во изметот ретко може да се најдат целите паразити, нивните сколекси или делови на стробилата. По оралната примена кај месојадните животни, поради слабата растворливост од цревата еписипрантелот се ресорбира ограничено. Во серумот постигнува ниски концентрации кои се највисоки по еден час од примената. Ниски концентрации на еписипрантел се детектираат во урината на кучињата до 30 часа од примената. Измерените количините во урината се помалку од 0.1 % од применетата доза. Во било кој од примероците на плазмата и урината не биле најдени докази за метаболизам на еписипрантелот. *Пиранијелот* е нематоцидно соединение кое манифестира добра ефикасност против повеќето релевантни нематоди (аскариди и анкилостоматиди) кои паразитираат во тенкото црево на кучињата. Особено неговиот спектар на дејствување ги покрива видовите *Toxocara canis*; *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum*. Против *Trichuris vulpis* локализиран во дебелото црево кај кучињата делува слабо. Врз нематодите дејствува како холинергичен агонист на никотинските рецептори. Со стимулација на овие рецептори предизвикува спастична парализа на мускулите на нематодите и последично нивна смрт. Исто така ја стимулира и перисталтиката на цревата на домаќинот на тој начин фаворизирајќи ја елиминацијата на мртвите паразити од гастро-интестиналниот тракт. Пирантелот е релативно нерастворлив поради што по оралната примена слабо се ресорбира од дигестивниот тракт и слаба делува врз мигрирачките форми на нематодите. Во серумот постигнува ниски концентрации кои се највисоки по три часа од примената. Ресорбираните количини само делумно се метаболизираат во црниот дроб. Околу 50% од орално внесените дози се елиминираат во непроменет облик со фецесот, додека 7% се елиминираат преку урината во непроменет и метаболизиран облик.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg Ad us. vet. се наменети за третман на мешаните паразитски инвазии со возрасните облици на нематодите и цестодите кај кучињата. Неговата ефикасност е докажана против подолу наведените видови на паразити.

Цесѝоди: *Dipylidium caninum*; *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* и *Echinococcus granulosus*.

Немаѝоди: *Toxocara canis*; *Toxascaris leonina*; *Uncinaria stenocephala*; *Ancylostoma caninum*.

Таблетите може да се применуваат за третман на инфестациите со хелминти кога тие ќе се приметат или на редовна основа како дел од контролната програма.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препорачаната доза на комбинацијата еписипрантел/пирантел за кучињата изнесува 10.5 mg/kg телесна тежина, а се состои од 5.5 mg/kg т.т. на еписипрантел и 5.0 mg/kg т.т. на пирантел (во облик на палмоат). Таблетите ги дозираме во зависност од телесната тежина на животното, односно презентацијата која се користи према следнава шема:

Телесна тежина на кучето во kg	Број на таблети BANMINTH® PLUS 300 mg по доза	Број на таблети BANMINTH® PLUS 1200 mg по доза
1 - 2	½	
3 - 4	1	
5 - 6	1 ½	
7 - 9	2	½
10 - 13	3	/
10 - 18		1
19 - 27		1 ½
28 - 36		2
37 - 54		3
преку 54		4

Таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg Ad us. vet. се наменети само за перорална примена. Кај кучињата може да се применат директно со ставање на коренот на јазикот или со помала количина храна (сокриени во парче месо или колбас). Пред и по примената на таблетите не се потребни и не се препорачуваат посебни диететски мерки како на пр. гладување.

Ку̀триња до 6 месечна возраст

Ку̀трињата треба да бидат третирани на возраст од 2 - 4 недели, па се до возраст од 6 месеци. Се препорачуваат третмани на интервали од по 4 недели како и третман на кучките кои дојат. Кај ку̀трињата за кои е познато дека се тешко инвадирани со *T. canis* неопходно е повторување на дозата (на пр. во текот на 2 до 3 дена по ред).

Возрасни единки и ку̀триња над 6 месечна возраст

Се третираат на секои 6 месеци или ако е потребно за контрола на тениите многу почесто (на пр. секој месец). Во случај на тешка инфестација со токсокари, препорачаниот број на таблети BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg повторно треба да се даде 7 до 14 дена по првиот третман. Во случај на инфестација со *E. granulosus*, поради високата патогеност за човекот се советува и втор третман.

Кучки кои дојат

Се третираат за време на раната лактација. За третман на токсокарозата, кучките кои дојат треба да примат една доза 2 недели по окучувањето и потоа на секои 2 недели до престанокот на доењето. Третманите треба да се совпаѓаат со дехелминтизацијата на ку̀трињата.

Препорачливо е кучките да се третираат во исто време со ку̀трињата. Внимание треба да се посвети на спречување на реинфестација на кучињата преку посветување внимание на хигиената и контрола на посредниците како што се болвите и пристапот до контаминирана храна (на пр. неварени диви зајаци).

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Младите и возрасните животни пред почетокот на третманот не е потребно да гладуваат или да се хранат со специална диетална храна. Таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg може да се применуваат кај кучките и во периодот на парење, гравидитет и лактација. Кај гравидните кучки препорачаната доза не смее да се пречекори. Таблетите немаат влијание врз сперматогенезата кај машките единки. Таблетите не смеат да се применуваат кај многу ослабени животни. Делумно искористената таблета треба да се фрли.

По терапијата со овој антхелминтски препарат често не се видливи сегментите на паразитите во фецесот поради нивната делумна или целосна дигестија. Еписипрантелот не делува овицидно, поради што изметот од третираните животни првите 2 -3 дена по дехелминтизацијата треба да се собира во кесичка која ќе се исфрли во сметот или ќе се уништи на безбеден начин на пр. со закопување или спалување.

Бидејќи болвите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) се меѓудомаќини, т.е. извор на инвазија со тенијата *Dypilidium caninum*, за да се спречи реинвазијата на кучето потребно е истовремено со примена на таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg да се уништуваат и болвите на животните и во нивната околина.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Во интерес на добра хигиена, лицето кое ги применува таблетите директно на кучето или преку додавање во храната на животното, треба да ги измие рацете по примената. Во случај на ингестија од невнимание или алергиа предизвикана поради контакт со кожата, веднаш да се побара совет од лекар и да се приложи ова внатрешно упатство или етикетата на пакувањето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg не смеат да се применуваат кај кучиња за кои е утврдено дека се преосетливи на некоја од составните компоненти во препаратот, што сепак во праксата е доста ретко. Овој препарат не смее да се применува кај кученца помлади од 2 недели и кај многу кахектичните животни. Со таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg не смеат да се лекуваат животни кои се користат за производство на продукти наменети за исхрана на луѓето.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во ретки случаи оралната примена на таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg Ad us. vet. кај кучињата може да предизвика гастро-интестинални пореметувања како гадење, повраќање или диареа од минлив карактер. Исто така во многу ретки случаи е можна појава на анафилактична реакција придружена со фациален едем.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Епсипрантелот е високо толериран од кучињата. Применуван орално во дневна доза од 500 mg/kg т.т. (90 пати повисока од препорачаната) во текот на 14 дена по ред не предизвикува позначајни несакани ефекти. Тој не е инхибитор на холинестеразата. Пирантел памоатот е безбеден за примена и во доза од 400 mg пирантел/kg т.т. (или 80 пати од препорачаната доза) во текот на 14 дена.

Кучињата поднесуваат доза на препаратот BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg tabl. и неколку десетици пати повисока од препорачаната. Првите очекуван симптом на акутна токсичност кај кучињата се повраќање и дијареа. При акутно труење не постои специфичен антидот, па се применува симптоматска и потпорна терапија.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради сличниот механизам на дејство (и токсичност) на пирантелот, содржан во препаратот BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg tabl., со морантелот, левамисолот или диетилкарбамазин цитратот не се препорачува нивната истовремена примена. Поради интензивирање на несаканите ефекти не се препорачува истовремената примена на препарати кои содржат пирантел со препарати кои содржат органофосфатни соединенија. Пиперазинот и пирантелот имаат антагонистички механизам на дејство поради што не смеат да се применуваат истовремено. Инкомпатибилност при примената на таблетите не е позната.

КАРЕНЦА

Нема потреба од наведување на каренца за примената на таблетите BANMINTH® PLUS 300 mg & 1200 mg Ad us. vet. бидејќи не се наменети за примена кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на продукти за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа, на суво место на температура до 25 °C, на место недостапно на дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Таблетите не смеат да се употребуваат по истекот на рокот на траење наведен на пакувањето.

ПАКУВАЊЕ

Филм-обложените таблети се пакувани во блистер од PVC/PVDC обложен со Al/PVDC фолија. Блистерите се пакувани во картонски кутии кои содржат по 2, 20 или 100 таблети (по 2 таблети на блистер).

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТCvet ШИФРА

QР52АА54 - антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти; антхелминтици; хинолински деривати и сродни супстанции; еписипрантел, комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L., Carretera de Irún, km 26.200, San Sebastián de los Reyes 28700, (Madrid), Spain за Pfizer Limited, Ramsgate road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

ЗАСТАПНИК

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.