

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prazitel Plus

2. Skład

Każda tabletką zawiera prazykwantel 50 mg, pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i febantel 150 mg

Bładożółta tabletką z podzielną linią w kształcie krzyża na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorośle).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorośle)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są żywicielem pośrednim jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dipylidium caninum*.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania środka pochodzącego z danej grupy środków przeciwpasożytniczych, może rozwinąć się oporność pasożytów na tą grupę środków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby podające tabletki psu lub dodające je do karmy, powinny później umyć ręce, aby zachować czystość.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

Ciąża:

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

Przedawkowanie:

Mieszanina prazykwantelu, embonianu pyrantelu i febantelu jest dobrze tolerowana u psów. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg w pojedynczej dawce.

1 tabletkę na 10 kg masy ciała.

Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
0,5 - 2,5	$\frac{1}{4}$
2,6-5,0	$\frac{1}{2}$
5,1-10,0	1
10,1-15,0	$1\frac{1}{2}$
15,1-20,0	2
20,1-25,0	$2\frac{1}{2}$
25,0-30,0	3
30,1-35,0	$3\frac{1}{2}$
35,1-40,0	4
>40,1	1 tabletka na 10 kg

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszystkie niewykorzystane części tabletek należy natychmiast usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1952/09

Paski lub blistry pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway.

Irlandia

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 8333177, 22 8321036

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.