

ULOTKA INFORMACYJNA

Prazitel Plus tabletki dla psów
Prazitel Plus (Dania)
Prazitel Tablets For Dogs (Hiszpania i Włochy)
Strantel Plus vet. 150 mg/144 mg/50 mg Tablets for dogs (Szwecja)
Strantel Tabltes For Dogs (Niemcy i Norwegia)

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prazitel Plus tabletki dla psów

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

1 tabletkę o smaku wieprzowym zawiera 50 mg prazikwantelu, 50 mg pyrantelu (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i 150 mg febantelu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

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

Tęgorzyjce: *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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

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

1 tabletkę Prazitel Plus tabletki dla psów na 10 kg (22 funty) masy ciała. Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tabletkę na 10 kg

W przypadku ryzyka ponownego zarażenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego podania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki. Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogenne związane z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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.

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

Ostrzeżenia dla użytkownika:

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.

Wyłącznie dla zwierząt.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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. Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Październik 2010

15. INNE INFORMACJE

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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Prazitel Plus tableta kutyák részére A.U.V.

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

1 sertéshús ízesítésű tableta tartalma: 50 mg prazikvantel, 50 mg pirantel, (megfelel 144 mg pirantel-embonátnak) és 150 mg febantel, sertéshús izanyag.

4. JAVALLAT(OK)

A következő fonál- és galandféregfajok által okozott kórokozó fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféregk:

Orsóféregk: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett féregk és kései éretlen fejlődési alakok).

Kampósféregk: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett féregk).

Ostorféregk: *Trichuris vulpis* (kifejlett féregk).

Galandféregk: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett féregk és éretlen fejlődési alakok).

5. ELLENJAVALLATOK

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózisok a következők: 15 mg/ttkg febantel, 5 mg/ttkg pirantel (megfelel 14,4 mg/ttkg pirantel-embonátnak) és 5 mg/ttkg prazikvantel. 1 Prazitel Plus tableta/10 testtömeg-kilogramm. A tableta a kutyának adható közvetlenül vagy táplálékba keverve. A kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni. Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletta
½ - 2	1/4
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	1 tableta / 10 kg

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni. A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Más kolínerg gyógyszerek egyidejű adása mérgezéshez vezethet.

A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó óvintézkedések:

A tableta véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A megfelelő higiénia biztosítása érdekében a tableta alkalmazását követően kezét kell mosni.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt készítményt, valamint a készítményből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010. augusztus 31.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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 és 1000 tableta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

LA5534

ORION
PHARMA