

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Pyrantel/TAFARM FOR DOGS – στοματική πάστα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :
TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ Ε.Π.Ε.
ΧΡΙΣΤΙΑΝΟΥΠΟΛΕΩΣ 108 ΓΑΛΑΤΣΙ 111 46
ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛ: 2102137600
FAX: 2102928174

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Pharmaceutical Company okoniewscy VETOS FARMA Ltd
Dzierzoniowska 21 Str., 58-260 Bielawa, Πολωνία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pyrantel/TAFARM FOR DOGS – στοματική πάστα για σκύλους, 2,2g/100g.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Pyrantel embonate 2,2g/100g
Carmellose sodium
Aspartame
Purified water

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ελμινθίωση στους σκύλους που οφείλεται σε είδη παρασίτων ευαίσθητα στη δραστική ουσία όπως:
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Physaloptera spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία αντένδειξη δεν αναφέρεται εφόσον τηρούνται οι συνθήκες καλής φύλαξης και δοσολογίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε νεαρά ζώα είναι πιθανόν να συμβούν σπάνια σποραδικοί έμετοι και ναυτία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο έντονες με τη ταυτόχρονη χρήση οργανοφωσφορικών και καρβαμιδικών σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται συνήθως για τον έλεγχο των εκτοπαρασίτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η δόση της πυραντέλης (εμβονική πυραντέλη) αντιστοιχεί σε 0,63 - 0,68g προϊόντος / ανά κιλό σωματικού βάρους. (14-15 mg πυραντέλης/kg σωματικού βάρους). Το προϊόν χορηγείται από το στόμα, απευθείας με τον ειδικό διανομέα (σύριγγα) ή μέσω της τροφής αφού πρώτα υπολογιστεί σωστά η απαιτούμενη ποσότητα της πάστας. Το περιεχόμενο της συσκευασίας της σύριγγας είναι επαρκές για την ολοκλήρωση της θεραπείας ενός σκύλου σωματικού βάρους έως 15 kg. Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη σε 10 μέρη καθένα από τα οποία αντιστοιχεί σε δόση αρκετή για την αποπαρασίτωση ενός σκύλου 1,5 kg.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται 2 φορές εντός 10 ημερών. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε κουτάβια άνω των 2 εβδομάδων. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης του προϊόντος, συνιστάται η πραγματοποίηση κοπρανολογικών εξετάσεων- για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μετά από διάστημα 3 μηνών η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η μακροχρόνια χορήγηση και συχνή χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ανθεκτικότητα του παρασίτου στη δραστική ουσία. Σε περίπτωση χαμηλής αποτελεσματικότητας του προϊόντος θα πρέπει να διεξαχθούν κατάλληλες δοκιμές (fecal egg reduction test) FECRT. Εάν παρατηρηθεί ανθεκτικότητα του παρασίτου στις δοκιμές, τότε θα πρέπει να χορηγηθεί άλλο ενδοπαρασιτοκτόνο προϊόν με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ειδικές προειδοποιήσεις για χρήση σε ζώα

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επαναπροσβολής από έλμινθες, θα πρέπει να γίνεται αποπαρασίτωση ταυτόχρονα σε όλα τα ζώα τα οποία διαβιούν μαζί. Μετά από κάθε αποπαρασίτωση θα πρέπει να καθαρίζεται ο χώρος προσεκτικά και τα κόπρανα των ζώων να απορρίπτονται σε ειδικό κάδο απορριμμάτων. Αποφεύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μετά από κάθε χρήση πλένετε καλά τα χέρια σας. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Η πιπεραζίνη ανταγωνίζεται την αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με λεβαμιζόλη λόγω παρόμοιου μηχανισμού δράσης. Συμπτώματα από υπερδοσολογία δεν είναι γνωστά. Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Η απόρριψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κάθε άχρηστου υλικού δεν πρέπει να γίνεται μέσω αποβλήτων ή οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές για την σωστή απόρριψη του προϊόντος. Αυτά τα μέτρα συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΤΑFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ.ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ Ε.Π.Ε.

Χριστιανουπόλεως 108, Γαλάτσι 11146
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ : 210-2137600
Fax: 210-2928174

Διαθέσιμες συσκευασίες:

Σύριγγα από PE, που περιέχει 10g προϊόντος, εντός χάρτινης συσκευασίας.
1 χάρτινο κουτί με μία σύριγγα των 10 g.