

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

Žluté nebo žlutošedé kulaté tablety s dělicí rýhou.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí u psů způsobených dospělci hlístic a tasemnic následujících druhů:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovcí: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat souběžně s jiným veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím deriváty piperazinu anebo sloučeniny ze skupiny organofosfátů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout jako důsledek častého, opakovaného použití anthelmintika z téže skupiny. V případě podezření na nedostatečnou účinnost je nutné obrátit se na veterinárního lékaře, který může doporučit laboratorní vyšetření a na základě výsledků veterinární léčivý přípravek s jiným mechanismem účinku. V případech potvrzených infekcí pouze tasemnicemi nebo pouze hlísticemi by měl být použit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující pouze samotný cestocid nebo nematocid.

Blechy slouží jako mezipřehostitelé a zdroj infekce pro běžně se vyskytující druh tasemnic - *Dipylidium caninum*. Zvíře se může tasemnicí znovu nakazit, pokud současně s léčbou nejsou prováděny opatření k tlumení výskytu mezipřehostitelů, jako jsou blechy, myši, stejně jako opatření k sanaci okolního prostředí zvířete.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Za účelem snížení rizika opětovného nakažení, by se všechna zvířata chovaná společně měla léčit souběžně. Doporučuje se zlikvidovat vyměšované výkaly, červy, segmenty a vajíčka a vyčistit a často dezinfikovat prostředí zvířat.

Pyrantel by měl být podáván s opatrností u psů s kachexií. Léčba oslabených nebo silně parazity napadených zvířat (s viditelnými parazity nebo články ve výkalech) by měla být prováděna veterinárním lékařem na základě zvážení poměru terapeutického rizika a prospěchu spojeného s použitím veterinárního přípravku. V takovém případě může veterinární lékař doporučit následné vyšetření trusu a opětovnou léčbu veterinárním léčivým přípravkem s odpovídajícím rozsahem účinnosti (např. v případě napadení *Ancylostoma caninum* nebo *Toxocara canis* může být použit nematocidní veterinární léčivý přípravek).

Ošetření zvířat mladších 6 týdnů nemusí být nutné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel embonát nebo fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Během léčby je třeba dbát zvláštních opatření – děti by si neměly hrát s ošetřenými zvířaty, psi by neměli spát se svými majiteli, zejména s dětmi několik dní po ošetření.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena v raných stádiích březosti u psů. Nepodávejte březím fenám během prvních čtyř týdnů březosti. Po této době a v průběhu laktace přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U chovných zvířat přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu se mohou navzájem rušit.

Nepoužívejte dále společně s organofosfátovými sloučeninami a diethylkarbamazinem. Vzhledem k podobnému mechanismu účinku a toxikologickým vlastnostem nepoužívejte tento přípravek současně s morantem a kombinacemi morantelu.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při 3krát opakovaném 3-5násobném podání terapeutické dávky.

7. Nežádoucí účinky

Pes:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10,000 ošetřených zvířat):	Průjem, zvracení, nechutenství, zvýšení aspartát aminotransferázy (AST)*, neklid.
---	--

* přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze perorální podání.

Dávkování:

Doporučená dávka je 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti (to odpovídá 5 mg/kg prazikvantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Pro běžné ošetření postačí jediná dávka.

V případě diagnostikované helmintózy je třeba léčbu zopakovat po 14 dnech. K zajištění správného dávkování je nutné stanovit co nejpřesněji živou hmotnost ošetřovaného zvířete.

Hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (kus)
Štěňata a malá plemena psů	
2-5	1/2
>5-10	1
Střední plemena psů	
>10-20	2
>20-30	3
Velká plemena psů	
>30-40	4

Způsob podání:

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní, nebo rozdrcené a zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

U dospělých psů (starších 6 měsíců) se odčervení provádí každé tři měsíce. Pokud se chovatel nerozhodne pro pravidelnou léčbu anthelmintiky, pak možnou alternativou je vyšetření trusu každé 3 měsíce. V určitých případech, např. u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo v útulcích může být frekvence odčervení častější. V takovém případě se poraďte s veterinárním lékařem za účelem stanovení postupu odčervení.

Po dlouhodobém podávání veterinárního léčivého přípravku se doporučuje konzultovat s veterinárním lékařem případnou změnu veterinárního léčivého přípravku, aby se minimalizovalo riziko výskytu rezistence parazitů.

9. Informace o správném podávání

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní nebo rozdrcené a zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

U dospělých psů (starších 6 měsíců) se odčervení provádí každé tři měsíce. Pokud se chovatel nerozhodne pro pravidelnou léčbu anthelmintiky, pak možnou alternativou je vyšetření trusu každé 3 měsíce. V určitých případech, např. u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců), nebo v útulcích může být frekvence odčervení častější. V takovém případě se poraďte s veterinárním lékařem za účelem stanovení postupu odčervení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Zbylé nepoužité poloviny tablet z polyethylenové láhve uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (polyethylenová láhev): 3 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (blistr): spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože prazikvantel, pyrantel embonát a fenbendazol mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Týká se velikostí balení 1x2, 3x2, 1x10, 2x10 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Týká se velikostí balení 10x10, 20x10 tablet v papírové krabičce a 200 tablet v polyethylenové lahvi.

14. Registrační číslo a velikosti balení

96/079/15-C

Vnitřní obal: PVC/hliníkový blistr nebo polyethylenová láhev.

Velikost balení:

- Kartonová krabička obsahující PVC/hliníkový blistr s 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 a 20x10 tabletami.
- Polyethylenová láhev obsahující 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia u. 18.,
1068 Budapešť, Maďarsko
Tel: +36 30 501 1484

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Maďarsko

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice nad Popelkou
Tel: +420 481 653 111
obchod@samohyl.cz

17. Další informace

Může být prodáváno pouze prostřednictvím autorizovaných distributorů.