
ULOTKA INFORMACYJNA

Prazitel Plus

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

Prazykwantel, febantel, pyrantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Prazitel Plus tabletki to białe tabletki z aromatem mięsa wieprzowego z podzielną linią w kształcie krzyża na jednej stronie. Każda tabletki zawiera 50 mg prazykwantelu, 50 mg pyrantelu (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu) i 150 mg febantelu. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Nicienie:

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

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

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorosłe)

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 substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Pojedyncza dawka: 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.

1 tabletka Prazitel Plus na 10 kg (22 funty) 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
½ - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1 ½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2 ½
25,0-30,0	3
30,1-35,0	3 ½
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

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wszystkie niewykorzystane części tabletek należy natychmiast usunąć.

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 (np. foksim) może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

W razie braku pewności, gdy pies zażywa inne produkty lecznicze weterynaryjne, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 szceniąt poniżej 6 tygodnia życia.

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 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.

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

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.

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 8333177, 22 8321036