

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Иноверм тотал
Inoverm Total
praziquantel, pyrantel embonate, fenbendazol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 x 10
5 x 10

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
Неизползваните остатъци от таблетки трябва да се унищожават, а не да се съхраняват.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Иноверм Тотал не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Biové
3 Rue De Lorraine, 62510 Arques
France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-3126

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер ПВЦ/Алуминиево фолио

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inoverm Total
praziquantel , *pyrantel embonate*, *fenbendazol*

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Biové

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp: {месец/година}>

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|
ЛИСТОВКА:
Иноверм тотал
Inoverm Total

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Laboratoires Biové
3 Rue De Lorraine, 62510 Arques
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület, Kamilla u 3

Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Иноверм тотал
Inoverm Total
Praziquantel , Pyrantel embonate, Fenbendazol

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Жълта-жълтеникавосива кръгла таблетка с делителна черта.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени инфекции при кучета, причинени от възрастни форми на нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми)

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни)

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (възрастни)

Цестоди: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (възрастни и късни незрели форми)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко може да възникнат загуба на апетит, диария, повръщане и умора или временно повишаване нивото на AST (aspartate aminotransferase).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Само за перорално приложение.

Доза:

1 таблетка/10 kg телесна маса. Еднократно, в случай на общо обезпаразитяване.
В случаи на диагностицирана хелминтоза, третирането да се повтори след 14 дни.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
<i>Кученца и малки породи кучета</i>	
< 2	1/4
2-5	1/2
5-10	1
<i>Средни породи кучета</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Големи породи кучета</i>	
31-40	4

Начин на приложение:

Таблетката може да се постави директно в устата или счукана, смесена в храната.
Не е необходимо гладуване преди и след прием.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ако съществува риск от повторно заразяване да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторно приложение.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Блистери: неизползваните остатъци от таблетки трябва да се унищожават, а не да се съхраняват.

Полиетиленов контейнер: съхранявайте неизползваните таблетки в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бълхите служат като междинен гостоприемник и източник на един често срещан вид цестод - *Dipylidium caninum*. Инфектирането с цестоди може да се повтори в случай, че не се вземат мерки за контролиране на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Инфектирането с цестоди е рядко при животни на възраст под 6 седмици. Резистентност към определена група антихелминти може да се развие след честа многократна употреба на антихелминти от съответната група.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва едновременно с продукти против бълхи или кърлежи, съдържащи деривати на пиперазин и/или органични фосфатни естери.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва едновременно с продукти против бълхи и кърлежи, съдържащи деривати на пиперазин и/или органични фосфатни естери.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при 3-5 пъти надвишаване на терапевтичната доза, приложена 3 пъти.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 таблетки в блистер, кутия от 2x10 и 5x10 блистера.

Полиетиленов контейнер от 50, 100 или 200 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР