

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Wellplus ochutené tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	150 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetložlté okrúhle tablety s hnedými bodkami.

Tablety je možné rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu zmiešaných infekcií nasledujúcimi druhmi oblých a plochých červov u psov a šteniat:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy)

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé formy)

Pásomnice: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps* (dospelé aj nedospelé formy).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súbežne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy slúžia ako medzihostiteľ jednej, bežne sa vyskytujúcej pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Nákaza pásomnicou sa iste objaví znovu v prípade, že nebola vykonaná eliminácia medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď.

Nákaza pásomnicou je nepravdepodobná u šteniat mladších ako 6 týždňov.

Voči akejkoľvek triede anthelmintík sa môže vyvinúť rezistencia parazitov po častom, opakovanom použití anthelmintika príslušnej triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy zažívacieho traktu, ako je zvracanie a / alebo hnačka. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto príznaky sprevádzané nešpecifickými príznakmi, ako je letargia, anorexia alebo hyperaktivita.

.Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Teratogénne účinky prisudzované vysokým dávkam febantelu boli hlásené u oviec a potkanov.

Neboli vykonané žiadne štúdie u psov v raných fázach gravidity.

Používať počas gravidity len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa používať tento liek počas prvých 4 týždňov gravidity.

Pri liečbe gravidných súk nepresiahnuť uvedenú dávku.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podanie s inými cholinergnými zlúčeninami môže viesť k toxicite. Účinok účinných látok s acetylcholinesterázovou aktivitou (napr. organofosfátových zlúčenín) sa môže zvýšiť. Osobitné vlastnosti piperazínu (neuromuskulárna paralýza parazitov) môže antagonizovať účinok pyrantelu (spastická paralýza parazitov).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávkovanie

Odporúčané dávky sú: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti. To zodpovedá 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno podľa potreby rozdeliť na polovice/štvrtiny.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Napríklad pes so živou hmotnosťou

- 2,5 kg dostane ¼ tablety

- 5,0 kg dostane ½ tablety
 - 10 kg dostane 1 tabletu
 - 15 kg dostane 1 ½ tablety
 - 20 kg dostane 2 tablety
 - 30 kg dostane 3 tablety
- atď.

Šteňatá sa majú liečiť vo veku 2 týždňov a každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom by mali byť preliečené v 3-mesačných intervaloch. Odporúča sa liečiť suky súčasne so šteňatami. Liek nie je určený na použitie u psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg.

Na rutinné odčervenie sa musí dospelým psom podávať každé 3 mesiace. Na rutinné ošetrenie sa odporúča jedna dávka. V prípade silnej nákazy obľými červami sa dávka musí zopakovať po 14 dňoch.

Tablety sa môžu podať psovi priamo alebo v krmive. Pred liečbou ani po nej nie je nutné hladovanie.

V prípade rizika opakovanej nákazy je potrebné vyhľadať odbornú radu veterinárneho lekára k prípadnej potrebe a frekvencii opakovaného podania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobila jednotlivá dávka v množstve 5-násobku odporúčanej dávky alebo väčšom príležitostné vracanie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintiká
Kód ATCvet: QP52AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti obľým červom a plochým červom v gastrointestinálnom trakte.

Tento liek obsahuje nasledovné tri účinné látky:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Praziquantel, čiastočne hydrogenovaný pyrazínoizochinolínový derivát

V tejto fixnej kombinácii pyrantel a febantel účinkujú proti všetkým známym nematódam (škrkavkám, machovcom a bičíkovcom) u psov. Spektrum aktivity pokrýva najmä druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Táto kombinácia vykazuje synergickú účinnosť v prípade machovcov.

Spektrum účinku praziquantelu pokrýva všetky dôležité druhy pásomníc u psov, najmä *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel účinkuje proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje povrchom parazita a distribuuje v jeho tele. V štúdiách *in vitro* aj v *in vivo* sa ukázalo, že praziquantel spôsobuje vážne poškodenie integumentu parazita, čo spôsobí

kontrakcie a paralýzu. Nastane takmer okamžitá tetanická kontrakcia svalstva parazita a rýchla vakuolizácia syncytiálneho tegumentu. Tieto rýchle kontrakcie sú vysvetlené zmenami v toku dvojmocných kationov, najmä vápnika.

Pyrantel účinkuje ako cholinergný agonista. Jeho mechanizmus účinku spočíva v stimulácii nikotínových cholinergných receptorov parazita, vyvoláva spastickú paralýzu nematód a tým umožňuje ich odstránenie z gastrointestinálneho traktu peristaltikou.

U cicavcov febantel uzatvorí kruh, pričom vznikajú metabolity fenbendazol a oxfendazol. Práve tieto chemické látky vykazujú antihelmintický účinok, ktorý spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu. Tým sa zabráni tvorbe mikrotubulov, čo vedie k narušeniu štruktúr potrebných pre normálne fungovanie helmintov. Absorpcia glukózy je ovplyvnená, čo vedie k deplécii ATP v bunkách. Parazit uhynie na vyčerpanie energetických rezerv po 2 – 3 dňoch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálne podaný praziquantel je takmer úplne absorbovaný z intestinálneho traktu. Po absorpcii je účinná látka distribuovaná do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a je vylučovaný žľou. Do 24 hodín sa vylúči až 95 % podanej dávky. Vylučujú sa len stopy nemetabolizovaného praziquantelu.

Pamoátová soľ pyrantelu je slabo rozpustná vo vode. Táto vlastnosť redukuje absorpciu z čreva a umožňuje liečivu prejsť do hrubého čreva, kde je účinný proti parazitom. Po vstrebaní je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na inaktívne metabolity, ktoré sú vylúčené močom.

Febantel sa relatívne rýchlo metabolizuje na niekoľko metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintický účinok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón K29/32
Stearan horečnatý
Laurylsulfát sodný
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Mäsová príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 15 dní
Čas použiteľnosti po rozdelení tablety na polovice alebo štvrtiny: 15 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Rozdelené časti tablety vrátiť do otvoreného blistrového balenia.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 PVC/PVDC hliníkový blister s 2 tabletami.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 PVC/PVDC hliníkový blister s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 PVC/PVDC hliníkové blistre s 10 tabletami, celkom 20 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 50 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 100 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 30 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 300 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/009/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/03/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Wellplus ochutené tablety pre psov

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	150 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Tablety je možné rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

10 tabliet

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

300 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 15 dní

Čas použiteľnosti po rozdelení tablety na polovice alebo štvrtiny: 15 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Wellplus ochutené tablety pre psov
Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Divasa-Farmavic S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Wellplus ochutené tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Wellplus ochutené tablety pre psov
Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	150 mg

Svetložlté okrúhle tablety s hnedými bodkami.

Tablety je možné rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu zmiešaných infekcií nasledujúcimi druhmi oblých a plochých červov u psov a šteniat:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy)

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé formy)

Pásomnice: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps* (dospelé aj nedospelé formy).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať súbežne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy zažívacieho traktu, ako je zvracanie a / alebo hnačka. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto príznaky sprevádzané nešpecifickými príznakmi, ako je letargia, anorexia alebo hyperaktivita.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Dávkovanie

Odporúčané dávky sú: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti. To zodpovedá 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno podľa potreby rozdeliť na polovice/štvrtiny.

Napríklad pes so živou hmotnosťou

- 2,5 kg dostane $\frac{1}{4}$ tablety

- 5,0 kg dostane $\frac{1}{2}$ tablety

- 10 kg dostane 1 tabletu

- 15 kg dostane 1 $\frac{1}{2}$ tablety

- 20 kg dostane 2 tablety

- 30 kg dostane 3 tablety

atď.

Šteňatá sa majú liečiť vo veku 2 týždňov a každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom by mali byť preliečené v 3-mesačných intervaloch. Odporúča sa liečiť suky súčasne so šteňatami. Liek nie je určený na použitie u psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg.

Na rutinné odčervenie sa musí dospelým psom podávať každé 3 mesiace. Na rutinné ošetrenie sa odporúča jedna dávka. V prípade silnej nákazy obľými červami sa dávka musí zopakovať po 14 dňoch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Tablety sa môžu podať psovi priamo alebo v krmive. Pred liečbou ani po nej nie je nutné hladovanie.

V prípade rizika opakovanej nákazy je potrebné vyhľadať odbornú radu veterinárneho lekára k prípadnej potrebe a frekvencii opakovaného podania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Rozdelené časti tablety vrátiť do otvoreného blistrového balenia.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 15 dní

Čas použiteľnosti po rozdelení tablety na polovice alebo štvrtiny: 15 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Blechy slúžia ako medzihostiteľ jednej, bežne sa vyskytujúcej pásomnice – *Dipylidium caninum*. Nákaza pásomnicou sa iste objaví znovu v prípade, že nebola vykonaná eliminácia medzihostiteľov, ako sú blechy, myši atď.

Nákaza pásomnicou je nepravdepodobná u šteniat mladších ako 6 týždňov.

Voči akejkoľvek triede anthelmintík sa môže vyvinúť rezistencia parazitov po častom, opakovanom použití anthelmintika príslušnej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky:

Teratogénne účinky prisudzované vysokým dávkam febantelu boli hlásené u oviec a potkanov.

Neboli vykonané žiadne štúdie u psov v raných fázach gravidity.

Používať počas gravidity len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Neodporúča sa používať tento liek počas prvých 4 týždňov gravidity.

Pri liečbe gravidných súk nepresiahnuť uvedenú dávku.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné podanie s inými cholinergnými zlúčeninami môže viesť k toxicite. Účinok účinných látok s acetylcholinesterázovou aktivitou (napr. organofosfátových zlúčenín) sa môže zvýšiť. Osobitné vlastnosti piperazínu (neuromuskulárna paralýza parazitov) môže antagonizovať účinok pyrantelu (spastická paralýza parazitov).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobila jednotlivá dávka v množstve 5-násobku odporúčanej dávky alebo väčšom príležitostné vracanie.

Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 PVC/PVDC hliníkový blister s 2 tabletami.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 PVC/PVDC hliníkový blister s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 PVC/PVDC hliníkové blistre s 10 tabletami, celkom 20 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 50 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 100 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 30 PVC/PVDC hliníkových blistrov s 10 tabletami, celkom 300 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

ALPHAVET Zrt.
Hofherr Albert u. 42
HU-1194 Budapest
Tel: +36 22 534 500