

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GALCES PLUS XL tableta pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	375,0 mg
Pyranteli embonas	360,0 mg (odpovídá 125 mg pyrantelum)
Praziquantelum	125,0 mg

Oválná nažloutlá tableta s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Parazitózy psů vyvolané hlísticemi a tasemnicemi *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (dospělci a pozdní vývojová stádia), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dospělci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia).

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce danou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U štěňat a dospělých psů nejsou nutná dietní opatření.

Blechy jsou mezipřenašeči tasemnice *Dipylidium caninum*. Opětovné zamoření tasemnicemi se určitě znovu objeví, jestliže nebudou potlačeni mezipřenašeči, kterými jsou blechy.

Podání veterinárního léčivého přípravku proti hlísticím u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

Čtete, prosím, také bod Březost.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na febantel, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě podráždění kůže nebo očí opláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění, které podléhá hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba od příslušného orgánu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů) získat specifické pokyny k léčbě a následnému sledování a k ochraně osob.

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

Předávkování:

Veterinární léčivý přípravek je u psů dobře snášen. Má široké bezpečnostní rozmezí, a to i při trojitém až pětinasobném předávkování.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

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 jeho místnímu zástupci 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
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jen pro jednorázové perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonátu a 5 mg prazikvantelu/kg ž. hm., tj. 1 tableta veterinárního léčivého přípravku/25 kg živé hmotnosti.

Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem). Zamezení přístupu ke krmivu před nebo po léčbě není nutné.

9. Informace o správném podávání

Kojící feny by měly být léčeny současně se štěňaty léčenými veterinárním léčivým přípravkem GALCES Plus tablety pro psy.

Pravidelné odčervení psů by mělo být prováděno každé tři měsíce na základě koprologického vyšetření. V případě silné infestace hlísticemi je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

Aby byla zajištěna plná účinnost veterinárního léčivého přípravku, je nutné přesně dodržovat dávkování a způsob podávání veterinárního léčivého přípravku.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Platí pro balení 1 x 2 tablety:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 10 x 2 tablety:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo:

96/006/21-C

Velikosti balení:

1 x 2 tablety (2 tablety).

10 x 2 tablety (20 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

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 výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775, e-mail: miroslav.surik@pharmagal.sk

MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

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

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel: +420/566 615 534

E-mail: pharmagalcz@seznam.cz

17. Další informace