

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Galces Plus tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	150,0 mg
Pyrantelu embonian	144,0 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)
Prazykwantel	50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Żółte, okrągłe tabletki z linią podziału. Tabletki mogą zostać podzielone na połówki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów takich jak: *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (postaci dorosłe i niedojrzałe), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dorosłe postaci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp., i *Dipylidium caninum* (postaci dorosłe i niedojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcją podaną w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną i prowadzić do wzrostu oporności bakterii oraz do obniżenia skuteczności działania leku. Należy wziąć pod uwagę, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia daną grupą lub gatunkiem pasożyta, np. należy wziąć pod uwagę obecność pcheł, i w razie potrzeby należy zastosować leczenie odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące diety podczas stosowania u szczeniąt i dorosłych psów nie są konieczne.

Żywicielem pośrednim tasiemca *Dipylidium caninum* są pchły, dlatego inwazja tego pasożyta będzie nawracać do czasu eliminacji żywicieli pośrednich.

Rozpoczęcie leczenia zwierząt ciężarnych w kierunku zwalczania robaków obłych należy skonsultować z lekarzem weterynarii.

Przy leczeniu ciężarnych suk nie należy przekraczać określonych dawek.

Proszę zapoznać się także z punktem 3.7.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na febantel, pyrantelu embonian lub prazykwantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i monitorowania oraz ochrony ludzi należy uzyskać od właściwego organu (np. ekspertów lub instytutów parazytologicznych).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z produktami zawierającymi piperazynę i fosforoorganicznymi lekami przeciwpasożytniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jednorazowe podanie doustne.

Dawkі zalecane to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg masy ciała. Jedna tabletką na 10 kg masy ciała.

Szczenięta i małe psy:

¼ tabletki na 0,5-2,0 kg m.c., ½ tabletki na więcej niż 2 kg do 5 kg m.c., 1 tabletką na więcej niż 5 kg do 10 kg m.c.

Średnie i duże psy:

2 tabletki na więcej niż 10 kg do 20 kg m.c., 3 tabletki na więcej niż 20 kg do 30 kg m.c., 4 tabletki na więcej niż 30 kg do 40 kg m.c.

Tabletki mogą być podane psu bezpośrednio przez umieszczenie tabletek u podstawy języka lub poprzez dodanie tabletek do jedzenia.

Przed podaniem ani po podaniu tabletek nie ma konieczności stosowania głodówki.

U szczeniąt stosowanie od 2 tygodnia życia, co dwa tygodnie aż do 12 tygodnia życia. Wskazane jest leczenie u suk i szczeniąt w tym samym czasie.

Regularne odrobaczanie psów, poprzedzone badaniem kału, powinno być przeprowadzane co trzy miesiące.

W razie silnej inwazji robaków obłych powtórna dawka powinna być podana po 14 dniach.

Aby zapewnić pełną skuteczność produktu leczniczego, należy ściśle przestrzegać dawkowania i sposobu jego podawania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Niedostateczne dawkowanie może skutkować nieskutecznym stosowaniem leku i sprzyjać rozwojowi oporności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psy. Weterynaryjny produkt leczniczy ma szeroki margines bezpieczeństwa, powyżej trzy i pięciokrotnego przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

W tym produkcie złożonym, pyrantel i febantel działają synergistycznie przeciw nicieniom u psów - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje zaś wszystkie istotne gatunki tasiemców, a w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na wszystkie dojrzałe i niedojrzałe postaci tych pasożytów.

Febantel, jako pro-benzimidazol nie jest aktywny w organizmie. Działanie przeciwpasożytnicze mają jego metabolity: fenbendazol, oksfendazol i oksfendazolsulfon. Metabolity te wykazują działanie przeciwwrobacze. Skuteczność przeciwwrobacza opiera się na hamowaniu polimeryzacji tubuliny do mikrotubuli.

Embonian pyrantelu – sól kwasu embonowego, pochodna tetrahydropyrimidyny, działa jako agonista cholinergiczny i indukuje porażenie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego u robaków obłych.

Prażykwantel - czynnik cholinesterazowy, poraża przewodnictwo nerwowo-mięśniowe tasiemców.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Febantel - po podaniu doustnym u psów, jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Podlega metabolizmowi w wątrobie do fenbendazolu oraz jego uwodnionych i utlenionych pochodnych, takich jak oksfendazol. Maksymalne stężenie w osoczu fenbendazol osiąga po 5 godzinach od podania, a oksfendazol po 7 godzinach. Metabolity febantelu wydalone są z kałem.

Embonian pyrantelu – po podaniu doustnym jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w osoczu osiąga po 2 godzinach od podania. Podlega gwałtownemu i znaczącemu metabolizmowi w wątrobie, a następnie jest szybko eliminowany z kałem (w postaci niezmienionej) i z moczem (w postaci metabolitów).

Prażykwantel – po podaniu doustnym u psów jest szybko i w dużym stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2 godzinach od podania. Jest szybko i znacząco metabolizowany w wątrobie do 4-hydroksycykloheksylowej pochodnej prażykwantelu. U psów 60-80 % dawki wydalone jest z moczem, a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC z zadrukowaną folią aluminiową.

Wielkość opakowań:

- 1 blister zawierający 4 tabletki (4 tabletki)
- 1 blister zawierający 10 tabletek (10 tabletek)
- 5 blistrów zawierających po 10 tabletek (50 tabletek)
- 10 blistrów zawierających po 10 tabletek (100 tabletek)

Opakowania zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. NUMER (-Y) POZWOLANIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2190/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/07/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).