

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zantel 50/500mg δισκίο για τα σκυλιά

2. Σύσταση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Πραζικουαντέλη 50,0 mg

Φαινβενδαζόλη 500,0 mg

Στρογγυλό δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με εγχοπές ανά τέταρτο.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ένα ανθελμινθικό ευρέος φάσματος για τη θεραπεία μεικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη σε σκύλους.

Ασκαρίδες *Toxocara canis* (άωρα, ενήλικα), *Toxascaris leonine* (άωρα, ενήλικα)

Αγκυλοστόματα *Uncinaria stenocephala* (άωρα, ενήλικα), *Ancylostoma caninum* (άωρα, ενήλικα)

Τρίχουροι *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Κεστώδη *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia pisiformis, *Taenia hydatigena*

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται στα κουτάβια κάτω από την ηλικία των 2 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Εφόσον πρόκειται για έναν από τους πιο συχνά εμφανιζόμενους κεστώδεις σκώληκες στους σκύλους και στις γάτες (*Dipylidium caninum*) ο οποίος μεταδίδεται μέσω των ψύλλων και έχει πολύ μικρή περίοδο παρασιτικής επώασης, είναι σημαντικό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στον έλεγχο των ψύλλων, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επαναμόλυνσης.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένες κατηγορίες ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας.

Αναφερθείτε στην παράγραφο «Αντενδείξεις»

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύσιμο χεριών μετά από τη χορήγηση στο ζώο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια δεν έχουν εμφανίσει τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση για τη πραζικουαντέλη και τη φαινβενδαζόλη. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε σε σκύλους που κυοφορούν. Η χρήση δεν συνιστάται στη διάρκεια της κύησης. Ασφαλές για χρήση σε θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες υπερδοσολογίας παρατηρήθηκε διάρροια μικρής χρονικής διάρκειας. Μετά το τριπλάσιο της συνιστώμενης δοσολογίας, παρατηρήθηκαν μαλακά κόπρανα σε σκύλους, κλάμα και νευρικότητα σε κουτάβια. Στο πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκε υπερβολική σιαλόρροια σε σκύλους και κουτάβια. Ενδέχεται, επίσης, να εκδηλωθεί εμετός. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Μη καθορισμένη συχνότητα	Έμετος
--------------------------	--------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από το στόμα είτε μόνο του, είτε αναμειγμένο σε μια ποσότητα κρέατος ή αναμειγμένο σε οποιαδήποτε τροφή. Δεν απαιτούνται συγκεκριμένοι κανόνες διατροφής ή νηστεία.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το βάρος του σώματος πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Θεραπεία ενήλικων σκύλων και κουταβιών μετά τον απογαλακτισμό

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δοσολογία 5 mg πραζικουαντέλης και 50 mg φαινβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 kg) ημερησίως για 2 συνεχείς ημέρες.

Για παράδειγμα:

Μικρόσωμοι σκύλοι και απογαλακτισμένα κουτάβια

0,5 -2,5 kg σωματικού βάρους	1/4 δισκίου
>2,5 -5 kg σωματικού βάρους	1/2 δισκίο
6 -10 kg σωματικού βάρους	1 δισκίο

Σκύλοι μεσαίου μεγέθους

11 -15 kg σωματικού βάρους	1 1/2 δισκίο
16 -20 kg σωματικού βάρους	2 δισκία
21 -25 kg σωματικού βάρους	2 1/2 δισκία
26 -30 kg σωματικού βάρους	3 δισκία

Μεγάλοι σκύλοι

31 -35 kg σωματικού βάρους	3 1/2 δισκία
36 -40 kg σωματικού βάρους	4 δισκία

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε σκύλους βαρύτερους από 40 kg

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αναφερθείτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

49665/7-7-2009/K-0153501

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 και 200 δισκία

Συσκευασίες αλουμινοχαρτου και συσκευασίες αλουμινοχαρτου τύπου blister: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 ή 400 .

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{08/2025}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegoup.ie

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

DG Nucleus ltd.

11 N Haritou

Karditsa 43100

Email:skouroup@vkk.gr

+302441041951

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες