

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička: 1 x 2 tbl., 10 x 2 tbl.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS XL tableta pro psy
Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

4. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

20 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



6. INDIKACE

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).

Byly použity piktogramy vybraných cílových patogenů.



7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

1 tableta na 25 kg ž.hm.

Jen pro jednorázové perorální podání.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem).

Vyhladovění před nebo po léčbě není nutné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Během březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

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. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel: +421/37 741 97 59

Email: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Logo držitele bylo použito.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/21-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE
--

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH NEBO SÁČCICH

3-vrstvý PE/Al/PET sáček: 1 x 2 tbl.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS XL tableta pro psy
Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, s.r.o.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.