

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Paratex Palatable, 50 mg + 144 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjczyków (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku inwazji *Echinococcus* spp. należy zastosować dodatkową ochronę (rękawiczki jednorazowe, płyny dezynfekcyjne) osób kontaktujących się z odrobaczonymi psami.

W razie przypadkowego spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć weterynaryjnego produktu leczniczego z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

Przedawkowanie:

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.

Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wymioty*
--	----------

*przy wysokich dawkach prazikwantelu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt podaje się jednorazowo, po jednej tabletkie na każde 10 kg m.c. zwierzęcia (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg m.c.).

W praktyce podaje się następujące ilości leku:

- o masie ciała od 2 do 5 kg – 1/2 tabletki;
- o masie ciała od 5 do 10 kg – 1 tabletkę;
- o masie ciała od 10 do 20 kg – 2 tabletki;
- o masie ciała od 20 do 30 kg – 3 tabletki;
- o masie ciała od 30 do 40 kg – 4 tabletki;
- o masie ciała od 40 do 50 kg – 5 tabletek.

Tabletki w ilości odpowiedniej do masy ciała psa można podać wprost do jamy ustnej zwierzęcia, (najlepiej na nasadę języka) albo zmieszać z karmą.

W przypadku silnie zaawansowanej inwazji obłąćców można powtórnie podać produkt po 14 dniach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C.
Nieużyte części tabletek należy zniszczyć.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1387/03

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełko po: 5 sztuk (10 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa, Batthyany u.6
Węgry

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl