

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

3. VELIKOST BALENÍ

2 tablety
6 tablet
10 tablet
20 tablet
100 tablet
200 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

Pro volně prodejné produkty.

Léčba smíšených infekcí u psů způsobených dospělci hlístic a tasemnic těchto druhů:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovci: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

6. CESTY PODÁNÍ

Pouze pro perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Po otevření spotřebujte ihned.

EXP: {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Zbylé nepoužité poloviny tablet z blistru neuchovávejte a zlikvidujte.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/079/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PVC/hliníkový blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WORM STOP tablety

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

50 mg praziquantelum, 144 mg pyranteli embonas, 200 mg fenbendazolum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU- KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Polyetylénový kontejner

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

2. SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

Žluté až žlutošedé kulaté tablety s dělicí rýhou.

3. VELIKOST BALENÍ

200 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí u psů způsobených dospělci hlístic a tasemnic následujících druhů:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovci: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

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

Nepoužívat souběžně s jiným veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím deriváty piperazinu anebo sloučeniny ze skupiny organofosfátů.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazitární rezistence k jakémukoliv skupině anthelmintik může vzniknout jako důsledek častého, opakovaného použití anthelmintika z téže skupiny. V případě podezření na nedostatečnou účinnost je nutné obrátit se na veterinárního lékaře, který může doporučit laboratorní vyšetření a na základě výsledků přípravek s jiným mechanismem účinku. V případech potvrzených infekcí pouze tasemnicemi nebo pouze hlísticemi by měl být použit monovalentní přípravek obsahující pouze samotný cestocid nebo nematocid.

Blechy slouží jako mezipřenositelé a zdroj infekce pro běžně se vyskytující druh tasemnic - *Dipylidium caninum*. Zvíře se může tasemnicí znovu nakazit, pokud současně s léčbou nejsou prováděny opatření k tlumení výskytu mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši, stejně jako opatření k sanaci okolního prostředí zvířete.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Za účelem snížení rizika opětovného nakažení, by se všechna zvířata chovaná společně měla léčit souběžně. Doporučuje se zlikvidovat vyměšované výkaly, červy, segmenty a vajíčka a vyčistit a často dezinfikovat prostředí zvířat.

Pyrantel by měl být podáván s opatrností u psů s kachexií. Léčba oslabených nebo silně parazity napadených zvířat (s viditelnými parazity nebo články ve výkalech) by měla být prováděna veterinárním lékařem na základě zvážení poměru terapeutického rizika a prospěchu spojeného s použitím přípravku. V takovém případě může veterinární lékař doporučit následné vyšetření trusu a opětovnou léčbu přípravkem s odpovídajícím rozsahem účinnosti (např. v případě napadení *Ancylostoma caninum* nebo *Toxocara canis* může být použit nematocidní přípravek).

Ošetření zvířat mladších 6 týdnů nemusí být nutné.

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

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel embonát nebo fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Během léčby je třeba dbát zvláštních opatření – děti by si neměly hrát s ošetřenými zvířaty, psi by neměli spát se svými majiteli, zejména s dětmi několik dní po ošetření.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena v raných stádiích březosti u psů. Nepodávejte březím fenám během prvních čtyř týdnů březosti. Po této době a v průběhu laktace přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U chovných zvířat přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neužívejte současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu se mohou navzájem rušit.

Nepoužívejte dále společně s organofosfátovými sloučeninami a diethylkarbamazinem. Vzhledem k podobnému mechanismu účinku a toxikologickým vlastnostem neužívejte tento přípravek současně s morantem a kombinacemi morantelu.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při 3krát opakovaném 3-5násobném podání terapeutické dávky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pes:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10,000 ošetřených zvířat):	Průjem, zvracení, nechutenství, zvýšení aspartát aminotransferázy (AST)*, neklid.
---	--

* přechodné

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 místnímu zástupci

držitele rozhodnutí o registraci 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 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze perorální podání.

Dávkování:

Doporučená dávka je 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti (to odpovídá 5 mg/kg prazikvantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Pro běžné ošetření postačí jediná dávka.

V případě diagnostikované helmintózy je třeba léčbu zopakovat po 14 dnech. K zajištění správného dávkování je nutné stanovit co nejpresněji živou hmotnost ošetřovaného zvířete.

Hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (kus)
Štěňata a malá plemena psů	
2-5	1/2
>5-10	1
Střední plemena psů	
>10-20	2
>20-30	3
Velká plemena psů	
>30-40	4

Způsob podání:

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní, nebo rozdrcené a zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

U dospělých psů (starších 6 měsíců) se odčervení provádí každé tři měsíce. Pokud se chovatel nerozhodne pro pravidelnou léčbu anthelmintiky, pak možnou alternativou je vyšetření trusu každé 3 měsíce. V určitých případech, např. u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo v útulcích může být frekvence odčervení častější. V takovém případě se poraďte s veterinárním lékařem za účelem stanovení postupu odčervení.

Po dlouhodobém podávání přípravku se doporučuje konzultovat s veterinárním lékařem případnou změnu přípravku, aby se minimalizovalo riziko výskytu rezistence parazitů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁNÍ

Informace o správném podání

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní nebo rozdrcené a zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

U dospělých psů (starších 6 měsíců) se odčervení provádí každé tři měsíce. Pokud se chovatel nerozhodne pro pravidelnou léčbu anthelmintiky, pak možnou alternativou je vyšetření trusu každé 3 měsíce. V určitých případech, např. u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo v útulcích může být frekvence odčervení častější. V takovém případě se poraďte s veterinárním lékařem za účelem stanovení postupu odčervení.

Po dlouhodobém podávání přípravku se doporučuje konzultovat s veterinárním lékařem případnou změnu přípravku, aby se minimalizovalo riziko výskytu rezistence parazitů.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Zbylé nepoužité poloviny tablet z polyethylenové láhve uchovávejte v původním obalu.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože prazikvantel, pyrantel embonát a fenbendazol mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Týká se velikostí balení 1x2, 3x2, 1x10, 2x10 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Týká se velikostí balení 10x10, 20x10 tablet v papírové krabici a 200 tablet v polyethylenové lahvi.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO A VELIKOST BALENÍ

96/079/15-C

Velikost balení

Polyethylenová láhev obsahující 200 tablet.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Szófia u. 18.,

1068 Budapešť, Maďarsko

Tel: +36 30 501 1484

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Eszaki Iparterület,

Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)

Maďarsko

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

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Tel: +420 481 653 111

obchod@samohyl.cz

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Může být prodáváno pouze prostřednictvím autorizovaných distributorů.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSIPARCE

Exp {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (polyethylenová láhev): 3 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (blistry): spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}