

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
GALCES PLUS XL tableta pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH 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

Kulatá nažloutlá tableta s dělicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. 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).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jen pro jednorázové perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg ž.hm., tj. 1 tableta na 25 kg živé hmotnosti.

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

Vyhladovění před nebo po léčbě není nutné.

Kojící feny by měly být léčeny současně se štěňaty léčenými veterinárním léčivým přípravkem GALCES Plus tablety pro psy.

Pravidelné odčervení psů by mělo být prováděno každé tři měsíce na základě koprologického vyšetření.

V případě silné infekce škrkavkami je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

-

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U štěňat a dospělých psů nejsou nutná dietní opatření.

Blechy jsou mezipřenositeli tasemnice *Dypylidium caninum*. Opětovné zamoření tasemnicemi se určitě znovu objeví, jestliže nebudou potlačeni mezipřenositelé, kterými jsou blechy.

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

Podání přípravku proti hlístům u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě podráždění kůže nebo očí opláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek je psy dobře snášen. Podání doporučené dávky ani tři až pětinasobně vyšší dávky než je doporučená nevyvolaly nežádoucí účinky.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

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.

Velikosti balení:

3-vrstvý PE/Al/PET sáček: 1 x 2 tablety (2 tablety), 10 x 2 tablety (20 tablet), v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika:

PHARMAGAL CZ s.r.o., Nové Město na Moravě

tel:+420/566 616 924, e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz