

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS XL tableta pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Povidon K 30
Natrium-lauryl-sulfát
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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).

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce danou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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.

Podání veterinárního léčivého přípravku proti hlísticím u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

Čtěte, prosím, také bod 3.7.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na febantel, 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění, které podléhá hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba od příslušného orgánu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů) získat specifické pokyny k léčbě a následnému sledování a k ochraně osob.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jen pro jednorázové perorální podání.

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

Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem). Zamezení přístupu ke krmivu 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 infestace hlísticemi je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

Aby byla zajištěna plná účinnost veterinárního léčivého přípravku, je nutné přesně dodržovat dávkování a způsob podávání veterinárního léčivého přípravku.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Veterinární léčivý přípravek je u psů dobře snášen. Má široké bezpečnostní rozmezí, a to i při trojitém až pětinasobném předávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC55

4.2 Farmakodynamika

Kombinace účinných látek febantelu a pyrantelu má výrazný synergický účinek vůči všem relevantním hlísticím psů - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Spektrum účinnosti prazikvantelu pokrývá všechny důležité tasemnice psů, zejména *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel účinkuje proti dospělcům a vývojovým formám těchto parazitů.

Febantel – pro-benzimidazol není v organismu samostatně účinný. Metabolizuje se na fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol-sulfon. Tyto metabolity mají anthelmintický účinek. Anthelmintický účinek je založený na inhibici polymerizace tubulinů na mikrotubuly.

Pyrantel - embonát - embonátová sůl tetrahydropyrimidinu je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u hlístic.

Prazikvantel – je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u tasemnic.

4.3 Farmakokinetika

Febantel se po perorálním podání psům mírně absorbuje z gastrointestinálního traktu. Rychle se metabolizuje v játrech na fenbendazol a jeho hydroxy- a oxidační deriváty jako je oxfendazol. Maximální plazmatické koncentrace fenbendazolu se dosáhne po 5 hodinách. Maximální plazmatické koncentrace oxfendazolu po 7 hodinách. Metabolity febantelu se eliminují prostřednictvím trusu.

Pyrantel - embonát se po perorálním podání slabě absorbuje. Maximální plazmatická koncentrace je dosažena po 2 hodinách. Rychle a významně se metabolizuje v játrech, rychle se eliminuje trusem (v nezměněné formě) a močí (metabolity).

Prazikvantel se po perorálním podání psům významně a rychle absorbuje z gastrointestinálního traktu. Maximální plazmatické koncentrace se dosáhne do 2 hodin. Rychle a významně se metabolizuje v játrech na 4-hydroxycyklohexyl derivát. U psů se 60-80 % dávky vyloučí močí a zbytek cestou žluče do trusu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny do 3-vrstvého PE/Al/PET sáčku, 2 tablety v jednom sáčku.

Velikosti balení:

1 x 2 tablety (2 tablety), 10 x 2 tablety (20 tablet)

Vnější obal: papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/01/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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.

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>).