

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

GALCES PLUS tablety 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 spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2.NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS tablety pro psy

3.OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Kulaté nažloutlé tablety s půlicí rýhou. Tablety mohou být rozděleny na dvě stejné poloviny.

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	150 mg
Pyranteli embonas	144 mg (odpovídá 50 mg Pyrantelum)
Praziquantelum	50 mg

4.INDIKACE

Nematodózy a cestodózy psů způsobené parazity *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 jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

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 10 kg živé hmotnosti.

Štěňata a malí psi: ¼ tablety na 0,5-2 kg ž. hm., ½ tablety na víc jak 2 kg - 5 kg ž. hm., 1 tableta na víc jak 5 kg -10 kg ž. hm.

Střední a velcí psi: 2 tablety na víc jak 10 kg - 20 kg ž. hm., 3 tablety na víc jak 20 kg - 30 kg ž. hm., 4 tablety na víc jak 30 kg - 40 kg ž. hm.

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

Vyhladovění před nebo po léčbě není nutné.

Štěňata by měla být léčena od 2. týdne věku v intervalu 2 týdnů do stáří 12 týdnů. Kojící feny by měly být léčeny současně se štěňaty.

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

V případě silné infestace oblémy červy je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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 oblým červům u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

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

- Po použití přípravku si umyjte ruce.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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)

Galces Plus 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

VELIKOST BALENÍ

1 blistr po 4 tabletách (4 tablety)

1 blistr po 10 tabletách (10 tablet)

5 blistrů po 10 tabletách (50 tablet)

10 blistrů po 10 tabletách (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktuje 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

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.