

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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).

4.3 Kontraindikace

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

4.9 Podávané množství 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.

.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Galces Plus je psy dobře snášen. Podání doporučené dávky ani tří až pětinasobně vyšší dávky než je doporučená nevyvolaly nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Spektrum účinnosti prazikvantelu pokrývá všechny důležité cestody psů, zejména *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*.

Prazikvantel účinkuje proti všem dospělým a vývojovým formám těchto parazitů.

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

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

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

5.2. Farmakokinetické údaje

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 plazmatická koncentrace fenbendazolu se získá po 5 hodinách. Maximální plazmatická koncentrace oxfendazolu po 7 hodinách. Metabolity febantelu se eliminují prostřednictvím trusu.

Pyrantel - embonat 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 získají 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 stolice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob

Monohydrát laktózy

Mikrokrystalická celulóza

Povidon K 30

Natrium-lauryl-sulfát

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PVC blistr potažený potištěnou hliníkovou fólií

Vnější obal: papírová skládačka.

Velikost balení:

1 blistr po 4 tabletách (4 tablety)

1 blistr po 10 tabletách (10 tablet)

5 blisterů po 10 tabletách (50 tablet)

10 blisterů po 10 tabletách (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra

e-mail: pharmagal@seznam.cz

tel./ fax: +421/37/741 97 59

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 96/038/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29.7.2010

Datum posledního prodloužení: 29.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.