

Příbalová informace:

WORM STOP 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

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Szófia u.18.,

1068 Budapest, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,

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

Maďarsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

WORM STOP tablety pro psy

praziquantelum, pyranteli embonas, fenbendazolum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

praziquantelum 50mg

pyranteli embonas 144mg

fenbendazolum 200mg

Žluté nebo žlutošedé kulaté tablety s dělicí rýhou.

4. Indikace

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)

5. Kontraindikace

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

6. Nežádoucí účinky

Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky jsou nechutenství, průjem, zvracení, neklid nebo přechodné zvýšení hladiny AST (aspartát aminotransferáza).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 léčených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 léčených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 léčených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. Cílový druh zvířat

Psi

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podávání

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 embonatu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Pro běžné preventivní odčervení postačí jediná dávka.

V případě, že byla diagnostikována parazitární infekce, zopakuje se léčba po 14 dnech. K zajištění správného dávkování je nutné stanovit s co největší přesností živou hmotnost ošetřovaného zvířete.

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

9. Pokyny pro správné podání

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní, nebo rozdrčené 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 stolice 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 odčervovacího postupu.

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

10. Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet z blistru neuchovávejte a zlikvidujte.

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

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

12. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Parazitární rezistence k jakékoliv 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 mono- infekcí tasemnicemi nebo hlísticemi by měl být použit monovalentní přípravek obsahující pouze samotný cestocid nebo nematocid.

Blechy slouží jako mezihostitelé 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 mezihostitelů, jako jsou blechy, myši, stejně jako opatření k sanaci okolního prostředí zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Za účelem snížení rizika opětovného nakažení, by se všechna zvířata chovaná společně měla léčit souběžně. Doporučuje se, aby byly odstraňovány vyloučené výkaly, červi, články a vajíčka a častá očista a desinfekce 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 stolice a opětovnou léčbu přípravkem s odpovídajícím rozsahem účinnosti (např. v případě napadení *Ancylostoma caninum* nebo *Toxocara canis* může být použit nematocidní přípravek).

Léčba u zvířat mladších 6 týdnů možná není nutná.

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

V případě náhodného pozření 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.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Bezpečnost 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 dalšími 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 organofosforovými sloučeninami a diethylcarbamazinem. Vzhledem k podobnému mechanismu účinku a toxikologickým vlastnostem neužívejte tento přípravek současně s morantelem a kombinacemi morantelu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2019

15. Další informace

Pouze pro zvířata.

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 krabičce a 200 tablet v polyethylenové lahvi.

Balení

Vnitřní obal: PVC/hliníkový blistr nebo polyethylenová láhev

Velikost balení:

- Kartonová krabička obsahující PVC/hliníkový blistr s 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 a 20x10 tabletami
- Polyethylenová láhev obsahující 200 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.