

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GALCES PLUS tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	150,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg (odpovídá 50 mg Pyrantelum)
Praziquantelum	50,0 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U štěňat a dospělých psů nejsou nutná dietní opatření.

Blechy jsou mezipřenositeli tasemnice *Dipylidium 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 Březost.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na febantel, pyrantel embonát nebo prazikvantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

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.

Březost:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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/10 kg živé hmotnosti.

Štěňata a malí psi:

¼ tablety/0,5-2 kg ž. hm.,
½ tablety/více než 2 kg-5 kg ž. hm.,
1 tableta/více než 5 kg-10 kg ž. hm.

Střední a velcí psi:

2 tablety/více než 10 kg-20 kg ž. hm.,
3 tablety/více než 20 kg-30 kg ž. hm.,
4 tablety/více než 30 kg-40 kg ž. hm.

Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem).
Zamezení přístupu ke krmivu před nebo po léčbě není nutné.

9. Informace o správném podávání

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 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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/038/10-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Tel.: +421/37/7419 759

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775, e-mail: miroslav.surik@pharmagal.sk

MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

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.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: +420 566 615 534

E-mail: pharmagalcz@seznam.cz

17. Další informace