

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

WormX 50/144/200 mg tableta A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEEgy tableta tartalmaz:**Hatóanyagok:**

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 db tableta
6 db tableta
10 db tableta
20 db tableta
100 db tableta
200 db tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

Kutyák kevert fertőzéseinek gyógykezelésére a következő fonál- és galandféreg fajok ellen:

Orsóféregk: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)**Kampósféregk:** *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (kifejlett férgek)**Ostorféregk:** *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)**Galandféregk:** *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen tárolandó. A fel nem használt tabletták töredékeit nem szabad tárolni, ki kell dobni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4389/1/23 NÉBIH ÁTI (2x10 tabletták)

4389/2/23 NÉBIH ÁTI (200 tabletták)

4389/3/23 NÉBIH ÁTI (1x2 tabletták)

4389/4/23 NÉBIH ÁTI (3x2 tabletták)

4389/5/23 NÉBIH ÁTI (1x10 tabletták)

4389/6/23 NÉBIH ÁTI (10x10 tabletták)

4389/7/23 NÉBIH ÁTI (20x10 tabletták)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PVC/Alu bliszter fólia****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

WormX tableta A.U.V.

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

50 mg praziquantelum, 144 mg pyranteli embonas, 200 mg fenbendazolum

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

Polietilén tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

WormX 50/144/200 mg tableta kutyák részére A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Sárga vagy sárgásszürke, kerek, felezővonallal ellátott tableta.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 db tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Kutyák kevert fertőzéseinek gyógykezelésére a következő fonál- és galandféreg fajok ellen:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)

Kampósféreg: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (kifejlett férgek)

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)

Galandféreg: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Piperazin-származékot és/vagy szerves foszfátésztert tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel együtt nem alkalmazható.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt és gyakori alkalmazása után. Hatékonyság hiányának gyanúja esetén állatorvos

tanácsát kell kérni, aki laboratóriumi vizsgálatok elvégzését javasolhatja és azok eredménye alapján eltérő hatásmechanizmusú állatgyógyászati készítményt ajánlhat.

Amennyiben igazoltan csak önálló fonál- vagy galandféreg fertőzöttség áll fenn, akkor az adott feregcsoporthoz szelektíven ható állatgyógyászati készítmény alkalmazása javasolt.

A bolhák egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái és fertőzésforrásai. A galandféreg-fertőzés kiújulhat, ha nem kerül sor a kezelés mellett a köztigazdák, mint bolhák, egér elleni védekezésre, valamint az állat tartózkodási helyének fertőtlenítésére.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az újrafertőződés elkerülésére az együtt tartott állatokat egyszerre kell kezelni. Ajánlott az ürített bélsarat, férgek, féregízeket, petéket megsemmisíteni és az állat környezetét gyakran takarítani és fertőtleníteni.

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kahexiás állatoknak.

Legyengült vagy erősen fertőzött állatokon (a bélsárban szemmel látható élősködők és féreg szegmensek esetén) csak a terápiás előny/ kockázat állatorvos általi gondos mérlegelését követően alkalmazható. Némely esetben az állatorvos javasolhatja a bélsárvizsgálat és a kezelés megismétlését valamely féregellenes állatgyógyászati készítménnyel, aminek a hatékonysága és hatásspektruma megfelelő (pl. *Ancylostoma caninum* vagy *Toxocara canis* fertőzések esetén nematoda ellenes állatgyógyászati készítményekkel).

Hathetesenél fiatalabb állatok esetében a készítmény alkalmazása nem feltétlenül szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Prazikvantel, pirantel-embonát vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Alkalmazás után kezét kell mosni.

Különleges figyelmet kell fordítani a kezelés alatt, hogy a gyermekek ne játszanak a kezelt állattal, kutyák ne aludjanak a kezelést követő napokban gazdájukkal, főként ne gyermekekkel.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyák vemhességének korai szakaszában. Ne alkalmazza a készítményt a vemhesség első 4 hetében. Ez idő eltelté után és a szoptatás idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Tenyésztésre szánt kutyáknál kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A pirantel bázis és a piperazin vegyületek közötti antagonistá hatás miatt a készítmény nem alkalmazható piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen nem használható együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosság miatt kerülni kell a készítmény morantellel, illetve annak kombinációival való egyidejű alkalmazását.

Túladagolás:

Mellékhatások még a terápiás dózis 3-5-szörösének háromszori alkalmazásakor sem voltak megfigyelhetők.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás, étvágytalanság, az AST (aszpartát-aminotranszferáz)* emelkedése, elesettség előfordulhat.
--	---

*átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a

forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kizárólag szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

Az ajánlott adag 1 tableta / 10 ttkg (ami megfelel 5 mg/kg prazikvantel, 14,4 mg/kg pirantel-embonát és 20 mg/kg fenbendazol dózisnak).

Általános féregtelenítésre elegendő egyszer alkalmazni. Diagnosztizált bélférgesség esetén a kezelést 14 nap után meg kell ismételni.

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét meg kell mérni.

A kutya testtömege (kg)	A tableta mennyisége (darab)
<i>Kölyök és kistestű kutya</i>	
2-5	½
> 5-10	1
<i>Közepes testű kutya</i>	
> 10-20	2
> 20-30	3
<i>Nagytestű kutya</i>	
> 30-40	4

Az alkalmazás módja:

A tableta közvetlenül a szájba, vagy összetörve a táplálékba keverve adható. Nem szükséges az állatot koplaltatni a kezelés időtartama alatt.

Általában felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) féregtelenítése 3 havonta történik. Amennyiben az állat tulajdonosa nem kéri a rendszeres parazita elleni szerrel való kezelést, alternatív megoldásként 3 havonta történő bélsár vizsgálat szükséges.

Egyes esetekben, pl. szoptató szuka, fiatal kutyák (6 hónapos kor alatt) vagy menhelyeken a féregtelenítés gyakorisága nagyobb lehet. Ilyen esetekben az állatorvos tanácsát kell kérni a féregtelenítési protokoll megállapításához.

Ha az állatgyógyászati készítményt régóta alkalmazzák, állatorvos tanácsát kell kérni, aki másik állatgyógyászati készítmény alkalmazását javasolhatja, így csökkentve a parazitákban kifejlődő rezisztencia kialakulásának kockázatát.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tableta közvetlenül a szájba, vagy összetörve a táplálékba keverve adható. Nem szükséges az állatot koplaltatni a kezelés időtartama alatt.

Általában felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) féregtelenítése 3 havonta történik. Amennyiben az állat tulajdonosa nem kéri a rendszeres parazita elleni szerrel való kezelést, alternatív megoldásként 3 havonta történő bélsár vizsgálat szükséges.

Egyes esetekben, pl. szoptató szuka, fiatal kutyák (6 hónapos kor alatt) vagy menhelyeken a féregtelenítés gyakorisága nagyobb lehet. Ilyen esetekben az állatorvos tanácsát kell kérni a féregtelenítési protokoll megállapításához.

Ha a készítményt régóta alkalmazzák, állatorvos tanácsát kell kérni, aki másik készítmény alkalmazását javasolhatja, így csökkentve a parazitákban kifejlődő rezisztencia kialakulásának kockázatát.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fel nem használt tableta töredéket nem szabad tárolni, ki kell dobni.

A fel nem használt fél tablettákat az eredeti csomagolásban, a tartályban kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a prazikvantel, pirantel-embonát és fenbendazol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA**Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

4389/2/23 NÉBIH ÁTI (200 tabl.)

Kiszerezések

200 tableta polietilén tablettatartályban.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2023. szeptember 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
1094 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36 30 501 1484

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**További információk**

Kizárólag állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}
A polietilén tartály első felbontása után 3 hónapig használható fel.
A bliszter csomagolás felbontása után azonnal felhasználandó.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}