

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (za 2, 5, 10 pretisnih omotov)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZANTEL tablete za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 50,0 mg prazikvantela in 500,0 mg fenbendazola.

3. VELIKOST PAKIRANJA10 tablet
50 tablet
100 tablet**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi, mačke

5. INDIKACIJE

Zatiranje notranjih zajedalcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih:

Askaridi:	<i>Toxocara canis</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Toxocara cati</i> (odrasli) <i>Toxascaris leonina</i> (razvojna oblika, odrasli)
Valjasti črvi:	<i>Uncinaria stenocephala</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Ancylostoma caninum</i> (razvojna oblika, odrasli)
Nematodi:	<i>Trichuris vulpis</i> (odrasli)
Trakulje:	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocystoides</i> spp.

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje invadiranosti s praživaljo *Giardia* pri psih in pljučnim črvom *Aelurostrongylus abstrusus* pri mačkah.

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba

7. KARENCAKarenca:
Ni smiselno.**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**Exp. {mm/llll}
Zavržite delno uporabljene tablete.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0363/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zantel

2. KOLIČINA UČINKOVIN

prazikvantel	50,0 mg
fenbendazol	500,0 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Zavržite delno uporabljene tablete.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZANTEL tablete za pse in mačke

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel 50,0 mg

fenbendazol 500,0 mg

Pomožne snovi: natrijev lavrilsulfat, povidon 30 (polivinilpirolidon), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat

Tableto se lahko deli na četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke

4. Indikacije

Zatiranje notranjih zajedalcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih:

Askaridi:	<i>Toxocara canis</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Toxocara cati</i> (odrasli) <i>Toxascaris leonina</i> (razvojna oblika, odrasli)
Valjasti črvi:	<i>Uncinaria stenocephala</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Ancylostoma caninum</i> (razvojna oblika, odrasli)
Nematodi:	<i>Trichuris vulpis</i> (odrasli)
Trakulje:	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocystoides</i> spp.

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje invadiranosti s praživaljo *Giardia* pri psih in pljučnim črvom *Aelurostrongylus abstrusus* pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov.

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Najbolj pogoste trakulje pri psih in mačkah (*Dipylidium caninum*) prenašajo bolhe, zato je potrebno le-te zatirati ter tako zmanjšati možnost ponovne infestacije živali s trakuljami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah, miših in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki za mater. Ne prekoračite predpisanega odmerka pri brejih psicah.

Pred zdravljenjem brejih psic proti valjastim črvom se posvetujte z veterinarjem.

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Laktacija:

Lahko se uporablja v celotnem obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Tako prazikvantel kot fenbendazol živali dobro prenašajo. Nekajkrat večji odmerki od priporočenih so občasno izzvali bruhanje in prehodno drisko. Pri mačkah lahko preveliki odmerki povzročijo neješčnost.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Pot uporabe pri psih

Enkratni odmerek za psa znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent 1 tableti/10 kg t.m.).

Mali psi in mladiči, starejši od 6 mesecev

0,5 – 2,5 kg ¼ tablete

2,5 – 5 kg ½ tablete

6 – 10 kg 1 tableta

Srednje veliki psi

11 – 15 kg 1 ½ tablete

16 – 20 kg 2 tableti

21 – 25 kg 2 ½ tablete

26 – 30 kg 3 tablete

Veliki psi

31 – 35 kg 3 ½ tablete

36 – 40 kg 4 tablete

Pot uporabe pri mačkah

Enkratni odmerek za mačko znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5 kg t.m.).

0,5 – 2,5 kg ¼ tablete

2,5 – 5 kg ½ tablete

Zdravilo se daje psom in mačkam vsake tri mesece.

Odstavljeni pasji in mačji mladiči, mlajši od 6 mesecev

Odmerek za mladiča znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5 kg t.m.). Zdravilo se daje tri dni zapovrstjo.

Sesni pasji mladiči in psice v laktaciji

Za preprečevanje invadiranosti z zajedalcem *Toksocara* je potrebno redno dajanje zdravila tudi mladim psom. Zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5kg) se daje 1 x dnevno tri dni zapovrstjo. Ta način zdravljenja se ponovi v 2 tedenskih intervalih od starosti 2 tednov do 12 tednov. Kasneje se priporoča v intervalu 3 mesecev. Psice v laktaciji se zdravi ob istem času in enako pogosto kot mladiči, stari do 12 tednov. Kasneje, pri odraslih, pa se daje zdravilo 1x vsake tri mesece.

Povečan odmerek zaradi posebne invadiranosti

Za zdravljenje klinično manifestirane infestacije pri odraslih psih se daje zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase dva dni zapovrstjo (ekvivalent 1 tableti/10 kg dnevno, 2 dni zapovrstjo).

Za zdravljenje klinično manifestirane infestacije pri odraslih mačkah in za pomoč pri zdravljenju parazitoze, ki jo povzroča pljučni črv *Aelurostrongylus abstrusus* pri mačkah in pražival *Giardia* pri psih, se daje zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase tri dni zapovrstjo (ekvivalent ½ tablete/5 kg dnevno, 3 dni zapovrstjo).

Pomembni podatek

Najbolj pogoste trakulje pri psih in mačkah (*Dipylidium caninum*) prenašajo bolhe, zato je potrebno le-te zatirati ter tako zmanjšati možnost ponovne infestacije živali s trakuljami.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete dajete direktno v gobec ali pomešane v hrano ali skrite v kos mesa ali klobase. Za to ni potrebna posebna dieta.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: Zavrzite delno uporabljene tablete.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0363/001

Pretisni omot z 10 tabletami.

Kartonska škatla z 2, 5 in 10 pretisnimi omoti.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.6.2022

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Mail: info@vet4you.com
Tel: 01 280 06 70