

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS XL tableta pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Febantelum 375,0 mg

Pyranteli embonas 360,0 mg (odpovídá 125 mg pyrantelum)

Praziquantelum 125,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá nažloutlá tableta s dělicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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).

4.3 Kontraindikace

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoli 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 meziphostitelem tasemnice *Dipylidium caninum*. Opětovné zamoření tasemnicemi se určitě znovu objeví, jestliže nebudou potlačeni meziphostitelé, kterými jsou blechy.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Podání přípravku proti hlístům u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě potřísnění kůže nebo očí opláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného

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

Po použití si umyjte ruce.

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 25 kg živé hmotnosti.

Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem).

Vyhladovění před nebo po léčbě není nutné.

Kojící feny by měly být léčeny současně se štěňaty léčenými veterinárním léčivým přípravkem GALCES Plus tablety pro psy.

Pravidelné odčervení psů by mělo být prováděno každé tři měsíce na základě koprologického vyšetření.

V případě silné infekce škrkavkami je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

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

Přípravek je psy dobře snášen. Podání doporučené dávky ani tři až pětinasobně vyšší dávky než je doporučená nevyvolaly nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance, febantel, kombinace.

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 hlístů.

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 je dosažena 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 laktosy

Mikrokrytalická celulóza

Povidon K 30

Natrium-lauryl-sulfát

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Hlavní 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

Tablety jsou baleny do 3-vrstvého PE/Al/PET sáčku, 2 tablety v jednom sáčku.

Vnější obal: papírová krabička.

Velikosti balení:

1 x 2 tablety (2 tablety), 10 x 2 tablety (20 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, Slovenská republika
tel.: +421/37/741 97 59
e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 96/006/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1 x 2 tablety:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 10 x 2 tablety:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.