

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Optivermin, 50 mg + 500 mg, tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Optivermin, 50 mg + 500 mg, tabletki dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

prazykwantel 50 mg
fenbendazol 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat jest przeznaczony do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów i kotów w tym: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

W związku z uznaniem oksfendazolu (jeden z głównych metabolitów fenbendazolu) za związek potencjalnie teratogeny nie powinno się preparatu podawać we wczesnej ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy, koty.

Jednorazowa dawka prazykwantelu wynosi 5 mg/kg mc. a fenbendazolu 50 mg/kg mc. Praktycznie podaje się 1 tabletkę/10 kg mc. Zaleca się podawać lek przez 3 kolejne dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Lek podaje się wraz z karmą lub bezpośrednio doustnie; nie ma specjalnych zaleceń, co do diety w czasie i przed podaniem leku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W wypadku likwidowania inwazji *Dipylidium caninum* należy jednocześnie zwalczać pchły.

Lek podaje się wraz z karmą lub bezpośrednio; nie ma specjalnych zaleceń, co do diety w czasie i przed podaniem.

Przy znacznym przedawkowaniu (ponad sześciokrotnym) mogą wystąpić biegunki lub wymioty

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

Ciąża:

W związku z uznaniem oksfendazolu (jeden z głównych metabolitów fenbendazolu) za związek potencjalnie teratogeny nie powinno się preparatu podawać we wczesnej ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy znacznym przedawkowaniu (ponad sześciokrotnym) mogą wystąpić biegunki lub wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 50 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.