

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Laktóza, monohydrát
Povidón
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Mastenec
Stearát horečnatý
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

Žlté alebo žltošedé, okrúhle tablety s deliacou ryhou.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2. Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu zmiešaných infekcií psov spôsobených dospelými plochými a oblými červami nasledujúcich druhov:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré larválne štádiá)

Machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospelé jedince)

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé jedince)

Ploché červy: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (dospelé jedince a neskoré larválne štádiá)

3.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať súčasne s veterinárnymi liekmi s obsahom derivátov piperazínu a/alebo organofosfátov.

3.4. Osobitné upozornenia

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom

použití antihelmintika príslušnej skupiny. V prípade podozrenia na nedostatočnú účinnosť je potrebné požiadať veterinárneho lekára, ktorý môže odporučiť laboratórne vyšetrenie a na základe výsledkov môže poradiť/odporučiť veterinárny liek s odlišným mechanizmom účinku. V prípadoch potvrdených monoinfekcií spôsobených cestódami alebo nematódami, by sa mal použiť monovalentný veterinárny liek proti cestódam alebo nematódam.

Blchy sú medzihostiteľom a zdrojom pásomnice *Dipylidium caninum*. Napadnutie plochými červami sa môže opakovať pokiaľ sa súčasne s liečbou nevykoná likvidácia medzihostiteľov ako sú blchy, myši a dezinfekcia prostredia.

3.5. Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Aby sa znížilo riziko reinvázie, mali by sa všetky zvieratá chované spoločne, liečiť súčasne.

Odporúčame odstrániť vylúčené exkrementy, červy, články, vajčička a často čistiť a dezinfikovať životný priestor pre zvieratá.

Pyrantel je potrebné dávkovať opatrne psom s kachexiou.

Liečenie oslabených a silne napadnutých jedincov (s viditeľnými parazitmi alebo ich časťami v truse) by mal vykonávať veterinárny lekár po zhodnotení rizika/prínosu pri použití veterinárneho lieku. V takomto prípade veterinárny lekár môže odporučiť následné vyšetrenie trusu a opätovné ošetrenie veterinárnym liekom s vhodným spektrom účinku (tzn. v prípade invázie *Ancylostoma caninum* alebo *Toxocara canis* použiť veterinárny liek s nematocídnym účinkom).

Liečba zvierat mladších ako 6 týždňov veku nie je nevyhnutná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na praziquantel, pyrantel embonátu alebo fenbendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po podaní lieku si umyte ruky. Počas liečby je potrebné vykonať osobitné opatrenia – deti by sa nemali hrať s liečenými zvieratami, psy by nemali spávať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi niekoľko dní po liečbe.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Pes

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Hnačka, zvracanie a tráviace ťažkosti, strata apetítu, zvýšená aspartát-amino-transferáza (AST)* a úzkosť.
--	--

* prechodne

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v skorom štádiu gravidity psov. Nepoužívať počas prvých štyroch týždňoch gravidity. Po tomto období a počas laktácie používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U chovných psov liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8. Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu vzhľadom na fakt, že antihelmintický účinok pyrantelu a piperazínu môže mať antagonistický účinok.

Nepodávať súčasne s organofosfátmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému účinku a toxikologickému charakteru nepoužívať antihelmintikum súčasne s morantelom a kombináciami morantelu.

3.9. Cesty podania a dávkovanie

Len na perorálne podanie.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je 1 tableta/ 10 kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 5mg/kg praziquantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Na bežnú liečbu stačí jednorazové podanie.

V prípade diagnostikovanej helmintózy je potrebné liečbu opakovať po 14 dňoch. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť hmotnosť psa čo najpresnejšie.

Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet (ks)
<i>Šteňatá a malé psy</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Stredné psy</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Veľké psy</i>	
> 30-40	4

Spôsob podania:

Tablety podať celé, priamo perorálne alebo rozdrvené, zamiešané do krmiva. Zviera počas liečby môže prijímať potravu.

Bežne sa u dospelých psov (vo veku nad 6 mesiacov) vykonáva odčervenie každé 3 mesiace. Ak sa majiteľ zveriaťa nerozhodne pre pravidelné odčervenie antihelmintikami, možnou alternatívou je vyšetrenie stolice každé 3 mesiace. V niektorých konkrétnych prípadoch, napr. u laktujúcich súk, mladých psov (vo veku menej ako 6 mesiacov), alebo v útulkoch, môže byť frekvencia odčervenia vyššia. V takom prípade sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom, aby ste stanovili postup pri odčervení. Po dlhšom podávaní veterinárneho lieku sa odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, ktorý môže poradiť zmenu veterinárneho lieku, aby sa minimalizovalo riziko výskytu rezistencie parazita.

3.10. Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podávaní 5 násobku dávky počas 3 dní neboli v klinických štúdiách týkajúcich sa tolerancie u cieľových druhov zvierat zistené významné klinické, hematologické a biochemické parametre. Predávkovanie týmto veterinárnym liekom sa môže objaviť len veľmi zriedkavo z dôvodu širokého liečebného účinku lieku.

V prípade objavenia sa príznakov toxického účinku z extrémneho predávkovania, by mala byť zahájená symptomatická liečba, ak je potrebná.

3.11. Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Pyrantel, derivát tetrahydropyrimidínu a jeho embonátová soľ, je už od roku 1966 známy svojím širokospektrálnym antihelmintickým účinkom na parazity u psov a iných zvierat. Pyrantel depolarizuje neuromuskulárne synapsie. Tiež blokuje enzým cholinesterázu. Tieto zmeny na bunkovej úrovni spôsobujú paralýzu červov a ich následnú smrť. Pyrantel embonát účinkuje na gastrointestinálne oblé a ploché červy.

Praziquantel, derivát izochinolínu, je vysoko účinné antihelmintikum pôsobiace na široké spektrum plochých červov v dospelom a neskorom larválnom štádiu u ľudí a zvierat. Praziquantel sa veľmi rýchlo vstrebáva cez povrch parazita a preniká do jeho celého tela. Praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie tegumentu, následnú kontrakciu a paralýzu parazitov. Nastáva takmer okamžitá tetanická kontrakcia svaloviny parazita a rapídna vakuolizácia syncytia tegumentu. Táto rýchla kontrakcia je vysvetlená zmenami tokov bivalentných kationov, zvlášť kationu vápnika.

Fenbendazol, metyl-5(feniltio)-2-benzimidazol karbamát, je široko používaná benzimidazolová zlúčenina (farmakologicky účinný metabolit febantelu). Mechanizmus účinku spočíva v inhibícii polymerizácie mikrotubulov. Fenbendazol blokuje enzým fumarát reduktázu parazitov a blokuje príjem glukózy bunkou, čo vedie k narušeniu metabolických procesov tvorby energie. Po vyčerpaní energetických rezerv dochádza ku paralýze a smrti červov.

Je vhodný na liečbu invázií plochými červami, machovcami, tenkohlavcami, pľúcnyimi červami, *Cysticercus tenuicollis* a infekciách spôsobenými giardiami.

Synergický účinok pyrantel embonátu a fenbendazolu vykazuje zvýšenú účinnosť na tenkohlavce. Pyrantel embonát má vyššiu účinnosť na nematódy ako fenbendazol, čo však neplatí v prípade terapie trichuróz, čo potvrdzuje potrebu pyrantel embonátu vo veterinárnom lieku.

Hoci fenbendazol čiastočne účinkuje na *Taenia pisiformis*, na 100 % účinnosť voči *T. pisiformis* a *D. caninum* je nutná kombinácia s praziquantelom. Je dokázané, že fenbendazol má iba čiastočnú účinnosť na *D. caninum* a *T. pisiformis*.

Veterinárny liek patrí medzi širokospektrálne antihelmintiká. Účinkuje na nasledovné druhy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* a *Mesocestoides* spp.

Všetky zložky lieku majú antiparazitárny účinok s rôznym mechanizmom. To je zvlášť dôležité, pretože parazity si môžu po určitom čase používania jednotlivých antihelmintík vytvoriť rezistenciu.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podaný praziquantel sa absorbuje v tráviacom trakte takmer bez zvyšku. Maximálna plazmatická koncentrácia je u psov dosiahnutá po 30 – 60 minútach. Po absorpcii sa látka distribuuje do všetkých orgánov; prechádza cez hematoencefalickú bariéru a vylučuje sa aj do žlče. Praziquantel je metabolizovaný na neaktívnu formu v pečeni a putuje do žlče. Neaktívne metabolity praziquantelu sú vylučované močom. Celotelová distribúcia praziquantelu je nevyhnutná pre účinnosť na larválne štádiá a dospelé jedince rodu *Cestoda*, pretože tieto migrujú do viacerých orgánov tela hostiteľov. Praziquantel je u psov metabolizovaný a vylučovaný pomerne rýchlo.

Embonátová soľ pyrantelu je vo vode málo rozpustná, čo sťažuje jej absorpciu v čreve a umožňuje tak prejavíť jej antiparazitárne vlastnosti v hrubom čreve. Absorbovaná časť pyrantel embonátu sa rýchlo a takmer bez zvyšku metabolizuje na neaktívne látky, ktoré sú rýchlo vylučované močom a trusom. Maximálna plazmatická koncentrácia je dosiahnutá u psov po 4 – 6 hodinách od perorálneho podania.

Fenbendazol je benzimidazolová zlúčenina a aktívny metabolit febantelu. Fenbendazol a jeho známy aktívny sulfoxidový metabolit sa u psov metabolizuje v pečeni, potom je vylučovaný močom a trusom. Maximálna plazmatická koncentrácia je u psov dosiahnutá v prvých 1 – 2 hodinách po perorálnom podaní. Po 24 – 28 hodinách je úroveň aktívnej látky v plazme nedetekovateľná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (polyetylénový kontajner): 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (blister): ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepotrebované kúsky tabliet z blistra neuchovať, zlikvidovať.

Rozpolené tablety balené v polyetylénovom kontajneri uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo kontajneri.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: PVC/Al blister alebo polyetylénový kontajner.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s blisterami s obsahom 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 a 20x10 tabliet.

Polyetylénový kontajner s obsahom 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože praziquantel, pyrantel embonát a fenbendazol môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/048/MR/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje :

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 2 tablety
3 x 2 tablety
1 x 10 tabliet
2 x 10 tabliet
10 x 10 tabliet
20 x 10 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Len na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (blister): ihneď spotrebovať.

Exp: {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nspotrebované kúsky tabliet z blistra neuchovávať, zlikvidovať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/048/MR/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PVC/Al blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

WORM STOP tablety

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot. {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Polyetylénový kontajner

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pre psy

2. ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje :

Účinné látky:

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Fenbendazolium 200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

200 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5.. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Na liečbu zmiešaných infekcií psov spôsobených dospelými plochými a oblými červami nasledujúcich druhov:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré larválne štádiá)

Machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospelé jedince)

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé jedince)

Ploché červy: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (dospelé jedince a neskoré larválne štádiá)

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať súčasne s veterinárnymi liekmi s obsahom derivátov piperazínu a/alebo organofosfátov.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny. V prípade podozrenia na nedostatočnú účinnosť je potrebné požiadať veterinárneho lekára, ktorý môže odporučiť laboratórne vyšetrenie a na základe výsledkov môže poradiť/odporučiť veterinárny liek s odlišným mechanizmom účinku. V prípadoch potvrdených monoinfekcií spôsobených cestódami alebo nematódami, by sa mal použiť monovalentný veterinárny liek proti cestódam alebo nematódam.

Blchy sú medzihostiteľom a zdrojom pásomnice *Dipylidium caninum*. Napadnutie plochými červami sa môže opakovať pokiaľ sa súčasne s liečbou nevykoná likvidácia medzihostiteľov ako sú blchy, myši

a dezinfekcia prostredia.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa znížilo riziko reinvázie, mali by sa všetky zvieratá chované spoločne, liečiť súčasne.

Odporúčame odstrániť vylúčené exkrementy, červy, články, vajíčka a často čistiť a dezinfikovať životný priestor pre zvieratá.

Pyrantel je potrebné dávkovať opatrne psom s kachexiou.

Liečenie oslabených a silne napadnutých jedincov (s viditeľnými parazitmi alebo ich časťami v truse) by mal vykonávať veterinárny lekár po zhodnotení rizika/prínosu pri použití veterinárneho lieku. V takomto prípade veterinárny lekár môže odporučiť následné vyšetrenie trusu a opätovné ošetrenie veterinárnym liekom s vhodným spektrom účinku (tzn. v prípade invázie *Ancylostoma caninum* alebo *Toxocara canis* použiť veterinárny liek s nematocídnym účinkom).

Liečba zvierat mladších ako 6 týždňov veku nie je nevyhnutná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na praziquantel, pyrantel embonátu alebo fenbendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po podaní lieku si umyte ruky. Počas liečby je potrebné vykonať osobitné opatrenia – deti by sa nemali hrať s liečenými zvieratami, psy by nemali spávať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi niekoľko dní po liečbe.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v skorom štádiu gravidity psov. Nepoužívať počas prvých štyroch týždňoch gravidity. Po tomto období a počas laktácie používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U chovných psov liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu vzhľadom na fakt, že antihelmintický účinok pyrantelu a piperazínu môže mať antagonistický účinok.

Nepodávať súčasne s organofosfátmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému účinku a toxikologickému charakteru nepoužívať antihelmintikum súčasne s morantelom a kombináciami morantelu.

Predávkovanie:

Pri podávaní 3- až 5-násobnej terapeutickej dávky opakovanej 3-krát nebol pozorovaný žiadny nežiaduci účinok.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pes

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Hnačka, zvracanie a tráviace ťažkosti strata apetítu, zvýšená aspartát-amino-transferáza (AST)* a úzkosť.
--	---

* prechodne

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky sa môžu oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Len na perorálne podanie.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je 1 tableta/ 10 kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 5 mg/kg praziquantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Na bežnú liečbu stačí jednorazové podanie.

V prípade diagnostikovanej helmintózy je potrebné liečbu opakovať po 14 dňoch. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť hmotnosť psa čo najpresnejšie.

Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet (ks)
<i>Šteňatá a malé psy</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Stredné psy</i>	
> 10-20	2
> 20-30	3
<i>Veľké psy</i>	
> 30-40	4

Spôsob podania:

Tablety podať celé, priamo perorálne alebo rozdrvené, zamiešané do krmiva. Zviera počas liečby môže prijímať potravu.

Bežne sa u dospelých psov (vo veku nad 6 mesiacov) vykonáva odčervenie každé 3 mesiace. Ak sa majiteľ zvieratá nerozhodne pre pravidelné odčervenie antihelmintikami, možnou alternatívou je vyšetrenie stolice každé 3 mesiace. V niektorých konkrétnych prípadoch, napr. u laktujúcich súk, mladých psov (vo veku menej ako 6 mesiacov), alebo v útulkoch, môže byť frekvencia odčervenia vyššia. V takom prípade sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom, aby ste stanovili postup pri odčervení. Po dlhšom podávaní veterinárneho lieku sa odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, ktorý môže poradiť zmenu veterinárneho lieku, aby sa minimalizovalo riziko výskytu rezistencie parazita.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Tablety podať celé, priamo perorálne alebo rozdrvené, zamiešané do krmiva. Zviera počas liečby môže

prijímať potravu.

Bežne sa u dospelých psov (vo veku nad 6 mesiacov) vykonáva odčervenie každé 3 mesiace. Ak sa majiteľ zvierat'a nerozhodne pre pravidelné odčervenie antihelmintikami, možnou alternatívou je vyšetrenie stolice každé 3 mesiace. V niektorých konkrétnych prípadoch, napr. u laktujúcich súk, mladých psov (vo veku menej ako 6 mesiacov), alebo v útlkoch, môže byť frekvencia odčervenia vyššia. V takom prípade sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom, aby ste stanovili postup pri odčervení. Po dlhšom podávaní lieku sa odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, ktorý môže poradiť zmenu lieku, aby sa minimalizovalo riziko výskytu rezistencie parazita.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Rozpojené tablety balené v polyetylénovom kontajneri uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo kontajneri.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože praziquantel, pyrantel embonát a fenbendazol môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/048/MR/15-S

Veľkosť balenia

Polyetylénový kontajner s obsahom 200 tabliet.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

06/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje pre hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Szófia u. 18.

1068 Budapešť

Maďarsko

Tel: +36 30 501 1484

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,

Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)

Maďarsko

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

Veterinárny liek môže byť predávaný len autorizovanými distribútormi.

19. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mm/rrrr}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (polyetylénový kontajner): 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (blister): ihneď spotrebovať.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg

Žlté alebo žltošedé, okrúhle tablety s deliacou ryhou.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu zmiešaných infekcií psov spôsobených dospelými plochými a oblými červami nasledovných druhov:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré larválne štádiá)

Machovce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospelé jedince)

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé jedince)

Ploché červy: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (dospelé jedince a neskoré larválne štádiá)

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať súčasne s veterinárnymi liekmi s obsahom derivátov piperazínu a/alebo organofosfátov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny. V prípade podozrenia na nedostatočnú účinnosť je potrebné požiadať veterinárneho lekára, ktorý môže odporučiť laboratórne vyšetrenie a na základe výsledkov môže poradiť/odporučiť veterinárny liek s odlišným mechanizmom účinku. V prípadoch potvrdených monoinfekcií spôsobených cestódami alebo nematódami, by sa mal použiť monovalentný veterinárny liek proti cestódam alebo nematódam.

Bľchy sú medzihostiteľom a zdrojom pásomnice *Dipylidium caninum*. Napadnutie plochými červami sa môže opakovať pokiaľ sa súčasne s liečbou nevykoná likvidácia medzihostiteľov ako sú bľchy, myši a dezinfekcia prostredia.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa znížilo riziko reinvázie, mali by sa všetky zvieratá chované spoločne, liečiť súčasne.

Odporúčame odstrániť vylúčené exkrementy, červy, články, vajíčka a často čistiť a dezinfikovať životný priestor pre zvieratá.

Pyrantel je potrebné dávkovať opatrne psom s kachexiou.

Liečenie oslabených a silne napadnutých jedincov (s viditeľnými parazitmi alebo ich časťami v truse) by mal vykonávať veterinárny lekár po zhodnotení rizika/prínosu pri použití veterinárneho lieku. V takomto prípade veterinárny lekár môže odporučiť následné vyšetrenie trusu a opätovné ošetrenie veterinárnym liekom s vhodným spektrom účinku (tzn. v prípade invázie *Ancylostoma caninum* alebo *Toxocara canis* použiť veterinárny liek s nematocídnym účinkom). Liečba zvierat mladších ako 6 týždňov veku nie je nevyhnutná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na praziquantel, pyrantel embonátu alebo fenbendazol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po podaní lieku si umyte ruky. Počas liečby je potrebné vykonať osobitné opatrenia – deti by sa nemali hrať s liečenými zvieratami, psy by nemali spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi niekoľko dní po liečbe.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená v skorom štádiu gravidity psov. Nepoužívať počas prvých štyroch týždňoch gravidity. Po tomto období a počas laktácie používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U chovných psov liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu vzhľadom na fakt, že antihelmintický účinok pyrantelu a piperazínu môže mať antagonistický účinok.

Nepodávať súčasne s organofosfátmi a dietylkarbamazínom. Kvôli podobnému účinku a toxikologickému charakteru nepoužívať antihelmintikum súčasne s morantelom a kombináciami morantelu.

Predávkovanie:

Pri podávaní 5 násobku dávky počas 3 dní neboli v klinických štúdiách týkajúcich sa tolerancie u cieľových druhov zvierat zistené významné klinické, hematologické a biochemické parametre. Predávkovanie týmto veterinárnym liekom sa môže objaviť len veľmi zriedkavo z dôvodu širokého liečebného účinku lieku.

V prípade objavenia sa príznakov toxického účinku z extrémneho predávkovania, by mala byť zahájená symptomatická liečba, ak je potrebná.

7. Nežiaduce účinky

Pes

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Hnačka, zvracanie a tráviace ťažkosti, strata apetítu, zvýšená aspartát-amino-transferáza (AST)* a úzkosť.
--	--

- prechodne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky sa môžu oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk , časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na perorálne podanie.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je 1 tableta/ 10 kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 5 mg/kg praziquantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Na bežnú liečbu stačí jednorazové podanie.

V prípade diagnostikovanej helmintózy je potrebné liečbu opakovať po 14 dňoch. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť hmotnosť psa čo najpresnejšie.

Hmotnosť psa (kg)	Počet tabliet (ks)
<i>Šteňatá a malé psy</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Stredné psy</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Veľké psy</i>	
> 30-40	4

Spôsob podania:

Tablety podať celé, priamo perorálne alebo rozdrvené, zamiešané do krmiva. Zviera počas liečby môže prijímať potravu.

Bežne sa u dospelých psov (vo veku nad 6 mesiacov) vykonáva odčervenie každé 3 mesiace. Ak sa majiteľ zvieratá nerozhodne pre pravidelné odčervenie antihelmintikami, možnou alternatívou je vyšetrenie stolice každé 3 mesiace. V niektorých konkrétnych prípadoch, napr. u laktujúcich súk, mladých psov (vo veku menej ako 6 mesiacov), alebo v útlkoch, môže byť frekvencia odčervenia vyššia. V takom prípade sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom, aby ste stanovili postup pri odčervení. Po dlhšom podávaní veterinárneho lieku sa odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, ktorý môže poradiť zmenu veterinárneho lieku, aby sa minimalizovalo riziko výskytu rezistencie parazita.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety podať celé, priamo perorálne alebo rozdrvené, zamiešané do krmiva. Zviera počas liečby môže prijímať potravu.

Bežne sa u dospelých psov (vo veku nad 6 mesiacov) vykonáva odčervenie každé 3 mesiace. Ak sa majiteľ zvieratá nerozhodne pre pravidelné odčervenie antihelmintikami, možnou alternatívou je vyšetrenie stolice každé 3 mesiace. V niektorých konkrétnych prípadoch, napr. u laktujúcich súk, mladých psov (vo veku menej ako 6 mesiacov), alebo v útlkoch, môže byť frekvencia odčervenia vyššia. V takom prípade sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom, aby ste stanovili postup pri odčervení.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nspotrebované kúsky tabliet z blistra neuchovávať, zlikvidovať.

Rozpolené tablety balené v polyetylénovom kontajneri uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo kontajneri.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (polyetylénový kontajner): 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (blister): ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože praziquantel, pyrantel embonát a fenbendazol môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/048/MR/15-S

Vnútorný obal: PVC/Al blister alebo polyetylénový kontajner.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s PVC/Alu blistrami s obsahom 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 a 20x10 tabliet.

Polyetylénový kontajner s obsahom 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje pre hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Szófia u. 18.

1068 Budapešť
Maďarsko
Tel: +36 30 501 1484

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Maďarsko

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek môže byť predávaný len autorizovanými distribútormi.