

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Antiverm 0,324 g/tubostrzykawkę, pasta doustna dla psów

2. Skład

Każda tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 0,324 g

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy 0,75 g

Gęsta, jednolita pasta o żółtym zabarwieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych wywołanych przez glisty: *Toxocara canis* i *Toxocaris leonina* oraz tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala* i *Ancylostoma caninum*.

5. Przeciwwskazania

Nie odrobaczać zwierząt chorych lub w trakcie rekonwalescencji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tubostrzykawka zawiera (w zależności od masy ciała psa) wiele dawek preparatu. Należy odmierzyć ściśle określoną ilość, aby nie przekroczyć zalecanej dawki.

Nie zaleca się stosowania leku u zwierząt wyniszczonych, co związane jest z możliwością pojawienia się efektów nikotynopodobnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się podawania produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i egzopasożytom. Nie stosować razem z piperazyną, lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinesterazy.

Przedawkowanie :

Przy stosowaniu dawki siedmiokrotnie przekraczającej leczniczą nie stwierdza się objawów toksycznych u psów odrobaczanych weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku przedawkowania podaje się atropinę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty.
--	----------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt podaje się w jednorazowej dawce 14,5 mg/kg m.c. pyrantelu embonianu co odpowiada 0,67 g pasty/1 kg m.c. aplikowanej głęboko na język. Dawkę należy dokładnie odmierzyć według skali na tłoku tubostrzykawki. Osobniki pochodzące z silnie zakażonych środowisk, dla uzyskania pełnego efektu odrobaczania z reguły wymagają powtórnego podania produktu po 2-3 dniach, środowisko w którym przebywają należy odpowiednio odkazić.

Produkt może być stosowany u suk ciężarnych – pierwszą dawkę należy podać na 1 tydzień przed terminem porodu, drugą na 4 tygodnie po porodzie.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia psów o wadze 25 kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to uchronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1001/00

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka zawierająca 15 g produktu pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

Email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl
Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska