

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Galces Plus tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	150,0 mg
Pyrantelu embonian	144,0 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)
Prazykwantel	50,0 mg

Żółte, okrągłe, tabletki z linią podziału. Tabletki mogą zostać podzielone na połówki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów takich jak: *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (postaci dorosłe i niedojrzałe), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dorosłe postaci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp., i *Dipylidium caninum* (postaci dorosłe i niedojrzałe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcją podaną w ulotce informacyjnej może zwiększyć presję selekcyjną i prowadzić do wzrostu oporności bakterii oraz do obniżenia skuteczności działania leku. Należy wziąć pod uwagę, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia daną grupą lub gatunkiem pasożyta, np. należy wziąć pod uwagę obecność pcheł, i w razie potrzeby należy zastosować leczenie odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące diety podczas stosowania u szczeniąt i dorosłych psów nie są konieczne.

Żywicielem pośrednim tasiemca *Dipylidium caninum* są pchły, dlatego inwazja tego pasożyta będzie nawracać do czasu eliminacji żywicieli pośrednich.

Rozpoczęcie leczenia zwierząt ciężarnych w kierunku zwalczania robaków obłych należy skonsultować z lekarzem weterynarii.

Przy leczeniu ciężarnych suk nie należy przekraczać określonych dawek.

Proszę zapoznać się także z punktem Cięża.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na febantel, pyrantelu embonian lub prazykwantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i monitorowania oraz ochrony ludzi należy uzyskać od właściwego organu (np. ekspertów lub instytutów parazytologicznych).

Cięża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z produktami zawierającymi piperazynę i fosforoorganicznymi lekami przeciwpasożytniczymi.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psy. Weterynaryjny produkt leczniczy ma szeroki margines bezpieczeństwa, powyżej trzy i pięciokrotnego przedawkowania.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych 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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jednorazowe podanie doustne.

Dawki zalecane to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg masy ciała. Jedna tabletka na 10 kg masy ciała.

Szczenięta i małe psy:

¼ tabletki na 0,5-2,0 kg m.c.,

½ tabletki na więcej niż 2 kg do 5 kg m.c.,

1 tabletka na więcej niż 5 kg do 10 kg m.c..

Średnie i duże psy:

2 tabletki na więcej niż 10 kg do 20 kg m.c.,

3 tabletki na więcej niż 20 kg do 30 kg m.c.,

4 tabletki na więcej niż 30 kg do 40 kg m.c. .

Tabletki mogą być podane psu bezpośrednio, poprzez umieszczenie tabletek u podstawy języka, lub poprzez dodanie tabletek do jedzenia.

Przed podaniem ani po podaniu tabletek nie ma konieczności stosowania głodówki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

U szczeniąt stosowanie od 2 tygodnia życia, co dwa tygodnie aż do 12 tygodnia życia. Wskazane jest leczenie suk i szczeniąt w tym samym czasie.

Regularne odrobaczanie psów, poprzedzone badaniem kału, powinno być przeprowadzane co trzy miesiące.

W razie silnej inwazji robaków obłych powtórna dawka powinna być podana po 14 dniach.

Aby zapewnić pełną skuteczność produktu leczniczego, należy ściśle przestrzegać dawkowania i sposobu jego podawania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Niedostateczne dawkowanie może skutkować nieskutecznym stosowaniem leku i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

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 chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 2190/12

Wielkość opakowań:

- 1 blister zawierający 4 tabletki (4 tabletki)
- 1 blister zawierający 10 tabletek (10 tabletek)
- 5 blistrów zawierających po 10 tabletek (50 tabletek)
- 10 blistrów zawierających po 10 tabletek (100 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

ul. Stargardzka 7-9

PL – 54 156 Wrocław

Polska

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl