

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Wspólna ulotka informacyjna i oznakowanie opakowania dla pojemnika zawierającego 200 tabletek

InPar tabletki dla psów
Prazykwantel, embonian pyrantelu, fenbendazol.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

1094 Budapeszt, ul. Bokréta 11-13

Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,

Ul. Kamilla 3 (0788/58 Hrsz.)

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

InPar tabletki dla psów

Prazykwantel, embonian pyrantelu, fenbendazol

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

Jedna tabletki zawiera

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Embonian pyrantelu 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Żółta lub żółtoszara, okrągła tabletki z linią podziału.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie u psów mieszanych inwazji dorosłych postaci nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorosłe)

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi pochodne piperazyny i / lub organiczny ester fosforanowy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko może wystąpić brak apetytu, biegunka, wymioty, posmutnienie lub przejściowy wzrost poziomu AST (aminotransferazy asparaginianowej).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Dawkowanie:

Podanie wyłącznie doustne.

Zalecane dawki wynoszą 5 mg/kg prazykwantelu, 14,4 mg/kg embonianu pyrantelu i 20 mg/kg fenbendazolu (co odpowiada 1 tabletkę/ 10 kg masy ciała).

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku rozpoznanej robaczycy, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Dawkowanie powinno być ustalone przez lekarza weterynarii.

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek (szt.)
<i>Szczenięta i małe psy</i>	
2-5	1/2
5-10	1
<i>Psy średniej wielkości</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Psy duże</i>	
31-40	4

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub rozkruszać i mieszać z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia w trakcie leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

Niewykorzystane części tabletek powinny zostać usunięte, nie mogą być przechowywane.

Półowki tabletek przechowywać w pojemniku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pyrantel powinien być stosowany ostrożnie u psów wyniszczonych. Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciw pasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania środków danej klasy. Pchły są żywicielem pośrednim i źródłem zakażenia

jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dypylidium caninum*. Inwazja tasiemców może powrócić, jeśli równocześnie z leczeniem nie zostanie wprowadzony program kontroli żywicieli pośrednich jak również środowiska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W ciągu 24 godzin po podaniu leku, zaleca się przetrzymywanie psów w zamknięciu i utylizację wydalanych odchodów, pasożytów, ich segmentów i jaj. Zaleca się częste czyszczenie i dezynfekcję środowiska zwierząt. U osłabionych lub silnie zarobaczonych zwierząt produkt powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Leczenie zwierząt poniżej 6 tygodnia życia może nie być konieczne. W przypadku inwazji *Ancylostoma caninum* lub *Toxocara canis* mogą być potrzebne badania kontrolne kału lub ponowne leczenie preparatem nicieniobójczym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

W trakcie leczenia zwierząt należy zachować szczególną ostrożność – dzieci nie powinny bawić się z leczonymi zwierzętami, zwierzętom nie wolno spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Ciąża, laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów we wczesnej ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w czasie pierwszych czterech tygodni ciąży. Po tym czasie i w trakcie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

U psów przeznaczonych do rozrodu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciwpasożytniczego. Podobnie, nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.

Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantelem i kombinacjami morantelu.

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

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu nawet po 3-krotnym zastosowaniu 3-5 krotnej dawki zalecanej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Wyłącznie dla zwierząt.
Produkt może być sprzedawany tylko przez autoryzowanych dystrybutorów.

Opakowanie

Blister (PVC/Alu) zawierający tabletki: 1 x 2, 3 x 2, 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 20 x 10 tabletek.
200 tabletek w polietylenowym pojemniku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

tylko dla pojemnika 200 tabletek:

Nr pozwolenia:

Nr serii (EXP)

Termin ważności (Lot)