

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Prazitel Plus XL tabletki dla psów
Prazitel Plus XL Tablets For Dogs (AT, BE, BG, CZ, EL, HU, IE, IS, LV, LT, LU, NL, PT, SK, SL & UK)
Prazitel Plus Tablets For Large Dogs (FI)
Prazitel Plus XL (DK)
Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande (IT)
Prazitel comprimidos para perros grandes (ES)
Strantel XL Tablets For Dogs (DE)
Strantel vet Forte (NO & SE)

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prazitel Plus XL, tabletki dla psów
Prazitel Plus XL Tablets For Dogs (AT, BE, BG, CZ, EL, HU, IE, IS, LV, LT, LU, NL, PT, SK, SL & UK)
Prazitel Plus Tablets For Large Dogs (FI)
Prazitel Plus XL (DK)
Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande (IT)
Prazitel comprimidos para perros grandes (ES)
Strantel XL Tablets For Dogs (DE)
Strantel vet Forte (NO & SE)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki z aromatem mięsa wieprzowego zawiera: Prazykwantel 175 mg, Pyrantelu embonian 504 mg (co odpowiada 175 mg pyrantelu), Febantel 525 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dorośle psy: leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dorośle i ostanie fazy niedojrzałych form)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorośle formy)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorośle formy)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dorośle i niedojrzałe formy).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazyne.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Podanie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała , 5 mg pyrantelu/kg (co dopowiada 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg). Dawki te odpowiadają 1 tabletki Prazitel Plus XL na 35 kg masy ciała.

Psy o masie ciała powyżej 35 kg powinny otrzymać 1 tabletkę Prazitel Plus XL oraz odpowiednią liczbę tabletek Prazitel Plus odpowiadającą dawce 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

Psy o masie ciała około 17,5 kg powinny otrzymać ½ tabletki Prazitel Plus XL.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio psu lub wraz z pokarmem. Nie ma potrzeby stosowania głodówki przed lub po podaniu produktu.

Tabela dawkowania:

| Masa ciała (kg) | Tabletki |
|-----------------|--|
| około 17,5kg | ½ tabletki Prazitel Plus XL |
| 31-35 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL |
| 36-40 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus ½ tabletki Prazitel Plus |
| 41-45 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus 1 tabletki Prazitel Plus |
| 46-50 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus 1½ tabletki Prazitel Plus |
| 51-55 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus 2 tabletki Prazitel Plus |
| 56-60 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus 2½ tabletki Prazitel Plus |
| 61-65 kg | 1 tabletki Prazitel Plus XL plus 3 tabletki Prazitel Plus |
| 66-70 kg | 2 tabletki Prazitel Plus XL |

Jeżeli jest ryzyko reinfestacji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego leczenia

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy w miarę możliwości dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt w celu zapewnienia podania prawidłowej dawki.

Podzielone tabletki muszą być zużyte w ciągu 14 dni.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Podczas przechowywania podzielonych tabletek, każdorazowo należy nieużyte połówki ponownie umieścić w blistrze oraz pudełku tekturowym.

Blistry przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciw pasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do zatrucia. Infestacja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, muchy itp.

Oporność pasożytów wobec poszczególnych grup środków przeciworobaczych może rozwinąć się w następstwie częstego, powtarzającego się podawania tych środków przeciw pasożytniczych.

U owiec i szczurów odnotowano działanie teratogenne towarzyszący podawaniu dużych dawek febantelu. Nie przeprowadzono badań u psów w początkowym okresie ciąży. Do stosowanie produktu w czasie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Zaleca się stosowania produktu u psów w czasie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonych dawek podczas leczenia ciężarnych suk.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

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

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki bezpośrednio psu lub przez dodanie ich do karmy zwierząt, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Wyłącznie dla zwierząt.

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .