

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Quanifen (50 mg prazykwantel/500 mg fenbendazol) tabletki dla kotów i psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50,0 mg, fenbendazol 500,0 mg

Okrągła jasnożółta tabletka z linią podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

U psów i kotów do leczenia mieszanych inwazji pasożytniczych powodowanych przez obleńce i tasiemce następujących gatunków:

<u>Glisty</u>	<i>Toxocara canis</i> (osobniki dojrzałe) <i>Toxocara cati</i> (osobniki dojrzałe) <i>Toxascaris leonina</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Tęgoryjce psie</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (osobniki dojrzałe) <i>Ancylostoma caninum</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Włosogłówki</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Tasiemce</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u kociąt poniżej 8. tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ponieważ jeden z najczęściej występujących tasiemców u psów i kotów (*Dipylidium caninum*) jest przenoszony przez pchły i ma bardzo krótki okres prepatentny, ważne jest, aby zwracać uwagę na zwalczanie pcheł, aby ograniczyć występowanie tasiemca i ryzyko ponownego zarażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u gatunków docelowych:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. W związku z tym, że echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu w Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), odpowiednie kompetentne władze zobowiązane są do udzielenia szczegółowych wskazówek dotyczących leczenia i kontroli oraz ochrony ludzi.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie wolno przekraczać podanych dawek podczas leczenia ciężarnych suk. Nie wolno stosować u ciężarnych suk do 39. dnia ciąży. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować do leczenia suk ciężarnych w ostatnim trymestrze ciąży. Jednak, ponieważ nie można całkowicie wykluczyć działania teratogennego metabolitu fenbendazolu - oksfendazolu, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Można stosować u karmiących suk i kotek.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

W badaniach obejmujących wielokrotne przedawkowanie obserwowano występowanie przemijającej biegunki. Począwszy od podania dawki 3 razy wyższej od dawki zalecanej obserwowano luźne stolce u psów, wycie oraz niepokój u szceniąt. Po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej u psów i szceniąt obserwowano nadmierne ślinienie. Ponadto mogą pojawić się wymioty. W przypadku objawów przedawkowania należy stosować leczenie objawowe. U kotów po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej stwierdzano brak apetytu.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka
---	-------------------

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

Podanie doustne.

Psy i koty:

Jednorazowe podanie tego produktu w dawce 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała, odpowiada 1 tabletki na 10 kg.

W celu eliminacji inwazji obłątów należy kontynuować leczenie podając weterynaryjny produkt leczniczy zawierający fenbendazol w dawce 50 mg/kg masy ciała/dobę przez dwa kolejne dni.

Przykłady dawkowania:

Małe psy i szczeniata powyżej 6. miesiąca życia

0,5 – 2,5 kg masy ciała	¼ tabletki
2,5 – 5 kg masy ciała	½ tabletki
6 – 10 kg masy ciała	1 tabletki

Psy średniej wielkości

11 – 15 kg masy ciała	1½ tabletki
16 – 20 kg masy ciała	2 tabletki
21 – 25 kg masy ciała	2½ tabletki
26 – 30 kg masy ciała	3 tabletki

Psy duże

31 – 35 kg masy ciała	3½ tabletki
36 – 40 kg masy ciała	4 tabletki

Koty

0,5 – 2,5 kg masy ciała	¼ tabletki
>2,5 – 5 kg masy ciała	½ tabletki

Eliminacja glist szczególnie w warunkach dużego zarobaczenia, zwłaszcza u szceniąt i kociąt może okazać się niepełna u pojedynczych osobników, zatem nadal istnieje potencjalne ryzyko zarażenia się ludzi. Dlatego też należy ponownie przeprowadzić badanie i na podstawie wyników, w razie konieczności, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, ponownie zastosować leczenie

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawać doustnie bezpośrednio lub po wymieszaniu z karmą. Nie ma konieczności stosowania diety ani głodówki. Wchłanianie może ulec poprawie w obecności pokarmu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

1670/06

Wielkości opakowań:

Pojemniki: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 i 120 tabletek

Blistry: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 i 120 tabletek

Opakowania foliowe: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 i 120 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL-00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77