

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Prazitel Plus XL tabletki dla psów

2. Skład

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

Żółta, podłużna tabletka z linią podziału po obu stronach.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Dorośle psy: leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

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

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

Włosoglówki: *Trichuris vulpis* (formy dorosłe)

Tasiemce:

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemców wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, muchy itp.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskutecznej terapii:

- Zbyt częste i powtarzane użycie produktów przeciwbakteryjnych z tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu.
- Przedawkowanie, co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, niewłaściwym podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Ciąża:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Jednoczesne stosowanie z innymi produktami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do zatrucia.

Przedawkowanie:

Połączenie prazikwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka pięciokrotnie przekraczająca zalecaną, lub większa, sporadycznie powodowała wymioty.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą zgłoszeniu Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następnych oraz ochrony osób od odpowiedniego właściwego organu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty). Letarg, Anoreksja, Nadpobudliwość

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do 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 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg. Dawki te odpowiadają 1 tabletkę 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 głódówki przed lub po podaniu produktu.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
około 17,5 kg	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

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2567/16

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.

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalni przedstawiciele 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.