

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Paradog 50 mg + 144 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)

Tabletka okrągła, płaska z kreską dzielącą po jednej stronie, barwy od jasnożółtej do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt



4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące pasożyty:

- nicienie (dorosłe i niedojrzałe formy): *Toxocara canis*; *Toxascaris leonina*
- nicienie (dorosłe formy): *Uncinaria stenocephala*; *Ancylostoma caninum*
- tasiemce (dorosłe i niedojrzałe formy): *Echinococcus granulosus*; *Echinococcus multilocularis*; *Dipylidium caninum*; *Taenia* spp.; *Mesocestoides* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 4 tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku częstego, powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy może dojść do rozwoju oporności wśród pasożytów.

Pchły są żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum*. W celu uniknięcia reinwazji tego pasożyta jednocześnie ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwalczyć pchły na zwierzętach i w ich otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt wyniszczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantelu embonian, prazykwantel czy którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

W przypadku zwalczania inwazji tasiemców z rodzaju *Echinococcus*, osoby kontaktujące się ze zwierzętami powinny zachować szczególną ostrożność, ściśle przestrzegać zasad higieny i stosować dodatkową ochronę, gdyż pasożyty te stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji. Zaleca się aby w ciąży i laktacji weterynaryjny produkt leczniczy podawać tylko w sytuacji rozpoznanej inwazji pasożytniczej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować łącznie z produktami zawierającymi piperazyne, ze względu na antagonistyczny mechanizm działania.

Przedawkowanie:

W przypadku podania trzykrotnej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt oraz pięciokrotnej i wyższej u dorosłych psów mogą pojawić się: wymioty, biegunka, przyspieszenie oddychania, ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, ślinienie oraz wzrost poziomu aminotransferazy alaninowej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

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 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce jednorazowej 5 mg prazykwantelu i 14,4 mg pyrantelu embonianu na 1 kg masy ciała.

W praktyce podawać następujące ilości leku:

2 - 5 kg masy ciała – ½ tabletki

5 – 10 kg masy ciała – 1 tabletki

10 – 20 kg masy ciała – 2 tabletki

20 – 30 kg masy ciała – 3 tabletki

30 – 40 kg masy ciała – 4 tabletki

40 – 50 kg masy ciała – 5 tabletek

W przypadku ciężkiej inwazji obłąćców dawkę należy powtórzyć po 14 dniach.

Standardowo odrobaczanie dorosłych psów przeprowadza się co 3 miesiące. U szczeniąt w wieku od 4 do 12 tygodni życia zaleca się podawać pojedynczą dawkę leku co 3 tygodnie a następnie regularnie co 3 miesiące.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki podaje się rozkruszone z pokarmem lub całe z małymi kawałkami mięsa.

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zawierającego 50 lub 100 tabletek: 90 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego typu saszetka: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ substancje czynne mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

2740/18

Pojemnik HDPE z 50 lub 100 tabletkami, pudełko tekturowe z 1, 2 lub 3 blistrami zawierającymi po 10 tabletek w blisterze, pudełko tekturowe z 15 saszetkami zawierającymi po 1 lub 2 tabletki w saszetce.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl