

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Paradog, 50 mg + 144 mg, tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska
tel.: +48 46 832 45 40
fax: +48 46 832 45 39

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paradog, 50 mg + 144 mg, tabletki dla psów

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

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

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

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 szceniąt poniżej 4 tygodnia życia.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Podanie doustne.

Paradog 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 obleńców 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. 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 OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 produktu należy zwalczyć pchły na zwierzętach i w ich otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt wyniszczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po podaniu produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny stosować 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:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Zaleca się aby w ciąży i laktacji produkt podawać tylko w sytuacji rozpoznanej inwazji pasożytniczej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy stosować łącznie z produktami zawierającymi piperazynę, ze względu na antagonistyczny mechanizm działania.

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

W przypadku podania trzykrotnej dawki produktu 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.

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.

Produkt Paradog 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

Dostępne opakowania:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.