

ULOTKA INFORMACYJNA
Prazitel Plus XL tabletki dla psów

**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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Nicienie:

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

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

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (formy dorośle)

Tasiemce:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunkę, wymioty).
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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 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 tabletkę 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 17,5 kg	½ tabletki Prazitel Plus XL
31-35 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL
36-40 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL plus ½ tabletki Prazitel Plus
41-45 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL plus 1 tabletkę Prazitel Plus
46-50 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL plus 1½ tabletki Prazitel Plus
51-55 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL plus 2 tabletki Prazitel Plus
56-60 kg	1 tabletkę Prazitel Plus XL plus 2½ tabletki Prazitel Plus
61-65 kg	1 tabletkę 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.

Okres ważności podzielonej tabletki: 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 temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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 OSTRZEŻENIA

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.

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

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.

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.

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 psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy dla 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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.