

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Tabletka do podania doustnego zawierająca: prazykwantel 50 mg, fenbendazol 500 mg
Okrągła jasnożółta tabletki z linią podziału. Tabletki mogą być dzielone na cztery równe części

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania obleńców, tasiemców, tęgoryjców i włosogłówek.

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

Glisty *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Tęgoryjce psie *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Włosogłówki *Trichuris vulpis*

Tasiemce *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp. i Mesocostoides spp*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Nie wolno stosować u ciężarnych suk do 39 dnia ciąży. Produkt można stosować do leczenia u 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 bilansu korzyści/ryzyka.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania podczas leczenia ciężarnych suk.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku z odrobaczaniem u leczonych zwierząt mogą czasami wystąpić wymioty lub łagodna biegunka.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy.

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

Psy i koty:

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

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

Przykłady dawkowania:

Małe psy i szczenięta 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 tabletkę

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

Eliminacja glist szczególnie w warunkach dużego zarobaczenia, zwłaszcza u szczeniąt 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać doustnie bezpośrednio lub po wymieszaniu z karmą. Nie ma konieczności stosowania diety ani głodówki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ponieważ jeden z najczęściej występujących tasiemców u psów i kotów (*Dipylidium caninum*) jest przenoszony przez pchły i ma bardzo krótki okres prepatentny, szczególnie ważne jest by zwracać uwagę na zwalczanie pcheł w celu zredukowania częstości występowania inwazji tasiemców i ryzyka ponownego zarażenia.

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

Podczas badań wielokrotnego przedawkowania leku obserwowano przejściową biegunkę. Począwszy od podania trzykrotnej zalecanej dawki obserwowano luźne stolce u psów, wycie oraz niepokój u szczeniąt. Po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki u psów i szczeniąt obserwowano nadmierne ślinienie. Ponadto mogą pojawić się wymioty. W przypadku objawów przedawkowania należy stosować leczenie objawowe. U kotów po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki stwierdzano brak apetytu.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Produkt można stosować u karmiących suk i kotek.

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, 100 i 120 tabletek

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

1670/06

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 8333177, 22 8321036