

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	50 mg
Pyrantelum	50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu)
Febantelum	150 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Bledožltá tableta s krížovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičikovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu .

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované gastrointestinálne poruchy (hnačka, zvracanie).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna dávka. Len na perorálne podanie.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanovenie hmotnosti zvierat'a.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintiká, kombinácie praziquantelu.
ATC veterinárny kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístovcom a pásomniciam. Liek obsahuje tri účinné látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Praziquantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto pevnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým relevantným nematódam (škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch mechovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku praziquantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálnej pokrývky. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných kationov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privodzujúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V systéme cicavcov podstupuje febantel uzavretý okruh, pričom formuje fenbendazol a oxfendazol. To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabraňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit umiera po vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálne podávaný praziquantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa liek distribuuje do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči. Vyše 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného praziquantelu.

Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie praziquantelu dosahoval približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu má malú rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu z čрева a umožňuje dosiahnuť a účinkovať proti parazitom v dlhom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza

Magnézium stearát
Koloidný oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsulfát sodný
Bravčová príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Stripy z hliníkovej fólie 30 µm/30 gsm potiahnutej polyetylénom, obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet
alebo
blistre zložené zo 45 µm jemnej hliníkovej fólie a 25 µm pevnej hliníkovej fólie, obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Stripy alebo blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Írsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/MR/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA DODÁVANIA A/ALEBO UŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre balenia po 2, 4, 6 a 8 tablekách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Praziquantelum 50 mg, Pyrantelum 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantelum 150 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s bravčovou príchuťou.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, 6, 8 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Jedna dávka. Na perorálne podanie.
1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.
Tablety možno rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať po dátume expirácie.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Prečítajte si pokyny na znehodnotenie lieku v písomnej informácii pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway.
Írsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre balenia po 10 tabiet a viac

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Praziquantelum 50 mg, Pyrantelum 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantelum 150 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s bravčovou príchuťou.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 a 1000 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA(E)

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Askaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Mechovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Jedna dávka. Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

1 tableta na 10kg živej hmotnosti. Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešanév krmive.

Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Dávkovanie:

Telesná hmotnosť (kg)	Tabletky
½ - 2,5	¼
2,6-5	½
5,1-10	1
10,1-15	1½

15,1-20	2
20,1-25	2½
25,1-30	3
30,1-35	3½
35,1-40	4
>40,1	1 tableta na 10 kg

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať po dátume expirácie.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway.
Írsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov

Praziquantel, Febantel, Pyrantel.

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Írsko

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Prazitel Plus tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway.
Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov
Praziquantelum, Febantelum, Pyrantelum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Každá ochutená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	50 mg
Pyrantelum	50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu)
Febantelum	150 mg

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy , mikrokryštalická celulóza, magnézium stearát, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsulfát sodný, bravčová príchuť

4. INDIKÁCIA(E)

Pre psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu .

Nepodávať zvieratám so známou citlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované gastrointestinálne poruchy (hnačka, zvracanie).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna dávka. Len na perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety Prazitel Plus na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Tablety možno rozdeliť na rovnaké polovice alebo štvrtiny.

Dávkovanie:

Telesná hmotnosť (kg)	Tabletky
½ - 2,5	¼
2,6-5	½
5,1-10	1
10,1-15	1½
15,1-20	2
20,1-25	2½
25,1-30	3
30,1-35	3½
35,1-40	4
>40,1	1 tableta na 10 kg

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať po dátume expirácie vyznačenom na štítku. Dátum expirácie je posledný deň daného mesiaca.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužitú rozdelené tablety ihneď zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Ak váš pes užíva iné veterinárne lieky konzultujte túto skutočnosť s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek psom počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

Prazitel Plus tablety pre psov

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmivahneď potom umyť ruky.

Len pre zvieratá.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

Predávkovanie

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 and 1000 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Distribútor:

Orion Pharma s.r.o.

Ružová dolina 6,

821 08 Bratislava,

Slovenská republika

Tel.: +421 250 221 215,

Fax: +421 250 221 216