

Paratex Palatable 50 mg+144 mg



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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Otto u. 14,

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paratex Palatable, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

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

Jedna tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel 50 mg

Pyrantelu embonian 144 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Paratex Palatable jest produktem przeznaczonym do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt poniżej 2 tygodnia życia.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Prazikwantel podany doustnie w wysokich dawkach u psów wywołuje wymioty.

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

Produkt podaje się jednorazowo, po jednej tabletkie na każde 10 kg m.c. zwierzęcia (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg m.c.). W praktyce podaje się następujące ilości leku:

- o masie ciała od 2 do 5 kg - 1/2 tabletki;
- o masie ciała od 5 do 10 kg - 1 tabletkę;
- o masie ciała od 10 do 20 kg - 2 tabletki;
- o masie ciała od 20 do 30 kg - 3 tabletki;
- o masie ciała od 30 do 40 kg - 4 tabletki;
- o masie ciała od 40 do 50 kg - 5 tabletek.

Tabletki w ilości odpowiedniej do masy ciała psa można podać wprost do jamy ustnej zwierzęcia, (najlepiej na nasadę języka) albo zmieszać z karmą. W przypadku silnie zaawansowanej inwazji obleńców można powtórnie podać produkt po 14 dniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C. Niewykorzystane części tabletek należy zniszczyć.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku inwazji *Echinococcus* spp. należy zastosować dodatkową ochronę osób kontaktujących się z odrobaczonymi psami. W razie przypadkowego spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Ciąża: Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć Paratexu Palatable z produktami zawierającymi

lewamizol, morantel, piperazyne, a także dietylkarbamazol.

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

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.

Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

18/05/2016

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: (61) 426 49 20

Fax.: (61) 424 11 47

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,53.html>