

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Pojemnik polietylenowy

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

InPar 50/144/200 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Embonian pyrantelu 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Żółta lub żółtoszara, okrągła tabletki z linią podziału.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

~~200 tabletek~~ **BLISTER 10 tabletek**

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie u psów mieszanych inwazji dorosłych postaci nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (postacie dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (postacie dorosłe)

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi pochodne piperazyny i/lub organiczny ester fosforanowy.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Oporność pasożytów na grupę produktów przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania produktów z danej grupy. W przypadku braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych i na ich podstawie ewentualnie zalecić weterynaryjny produkt leczniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku potwierdzonej, pojedynczej inwazji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Pchły są żywicielem pośrednim i źródłem zakażenia jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców może powrócić, jeśli równocześnie z leczeniem nie zostanie wprowadzony program kontroli żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy, jak również środowiska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Zaleca się utylizację wydalanych odchodów, pasożytów, ich segmentów i jaj oraz częste czyszczenie i dezynfekcję środowiska zwierząt. Pyrantel powinien być stosowany ostrożnie u psów wyniszczonych. Leczenie psów osłabionych, wyniszczonych lub silnie zarobaczonych (w których kale widoczne są pasożyty lub człony tasiemców) powinno być prowadzone przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W takim przypadku lekarz może zlecić badania kontrolne kału i na tej podstawie zalecić ponowne leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym o odpowiednim spektrum działania (np. w przypadku inwazji *Ancylostoma caninum* lub *Toxocara canis* nicieniobójczym weterynaryjnym produktem leczniczym). Leczenie zwierząt poniżej 6. tygodnia życia może nie być konieczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, embonian pyrantelu lub fenbendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po podaniu tabletek należy umyć ręce. W trakcie leczenia zwierząt należy zachować szczególną ostrożność – dzieci nie powinny bawić się z leczonymi zwierzętami, psom nie wolno spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi przez kilka dni po podaniu leku.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów we wczesnej ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w czasie pierwszych czterech tygodni ciąży. Po tym czasie i w trakcie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. U psów przeznaczonych do rozrodu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciwpasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną. Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantem i kombinacjami morantelu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu nawet po trzykrotnym zastosowaniu 3-5 krotnej zalecanej dawki.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty, utrata apetytu, wzrost poziomu AST (aminotransferazy asparaginianowej)*, osowiałość
---	--

*Przebiegiowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie podanie doustne.

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi: 1 tabletkę/10 kg masy ciała (co odpowiada 5 mg/kg prazykwantelu, 14,4 mg/kg embonianu pyrantelu i 20 mg/kg fenbendazolu).

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku rozpoznanej inwazji, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek (szt.)
<i>Szczenięta i małe psy</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Psy średniej wielkości</i>	
>10-20	2
> 20-30	3
<i>Psy duże</i>	
>30-40	4

Sposób podawania: Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub rozkruszać i mieszać z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia w trakcie leczenia.

Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię produktami przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii,

który może zalecić zmianę weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub rozkruszać i mieszać z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia w trakcie leczenia.

Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię produktami przeciwwrobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Półówki tabletek pakowanych w pojemnik polietylenowy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ prazykwantel, embonian pyrantelu i fenbendazol mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2467/15

Wielkości opakowań

Pojemnik polietylenowy zawierający 200 tabletek.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Węgry

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
tel: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Produkt może być sprzedawany tylko przez autoryzowanych dystrybutorów.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (pojemnika polietylenowego): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (blistra): zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot {numer}

{logo pomiotu odpowiedzialnego}