

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALCES PLUS tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	150,0 mg
Pyrantelu embonian	144,0 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)
Prazykwantel	50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółte, okrągłe tabletki z linią podziału. Tabletki mogą zostać podzielone na połówki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów takich jak: *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (postaci dorosłe i niedojrzałe), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dorosłe postaci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia spp.*, i *Dipylidium caninum* (postaci dorosłe i niedojrzałe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować równocześnie ze związkami piperazyny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na skutek częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy może dojść do wykształcenia oporności na którąkolwiek z tych grup leków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące diety podczas stosowania u szczeniąt i dorosłych psów nie są konieczne.

Żywicielem pośrednim tasiemca *Dipylidium caninum* są pchły, dlatego inwazja tego pasożyta będzie nawracać do czasu eliminacji żywicieli pośrednich.

Unikać podania zbyt małej dawki spowodowanego nieprawidłowym oszacowaniem wagi zwierzęcia lub nieprawidłowym podaniem.

Rozpoczęcie leczenia zwierząt ciężarnych w kierunku zwalczania robaków obłych należy skonsultować z lekarzem weterynarii.

Przy leczeniu ciężarnych suk nie należy przekraczać określonych dawek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Po podaniu produktu należy umyć ręce.
- Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z produktem medycznym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie zaobserwowano działań niepożądanych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z produktami zawierającymi piperazynę i fosforoorganicznymi lekami przeciwpasożytniczymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednorazowe podanie doustne.

Dawki zalecane to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg masy ciała. Jedna tabletka na 10 kg masy ciała.

Szczenięta i małe psy: ¼ tabletki na 0,5-2,0 kg m.c., ½ tabletki na więcej niż 2 kg do 5 kg m.c., 1 tabletka na więcej niż 5 kg do 10 kg m.c.

Średnie i duże psy: 2 tabletki na więcej niż 10 kg do 20 kg m.c., 3 tabletki na więcej niż 20 kg do 30 kg m.c., 4 tabletki na więcej niż 30 kg do 40 kg m.c.

Tabletki mogą być podane psu bezpośrednio przez umieszczenie tabletek u podstawy języka lub poprzez dodanie tabletek do jedzenia.

Przed podaniem ani po podaniu tabletek nie ma konieczności stosowania głodówki.

U szczeniąt stosowanie od 2 tygodnia życia, co dwa tygodnie aż do 12 tygodnia życia. Wskazane jest leczenie u suk i szczeniąt w tym samym czasie.

Regularne odrobaczanie psów, poprzedzone badaniem kału, powinno być przeprowadzane co trzy miesiące.

W razie silnej inwazji robaków obłych powtórna dawka powinna być podana po 14 dniach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt GALCES PLUS jest dobrze tolerowany przez psy. Produkt leczniczy weterynaryjny ma szeroki margines bezpieczeństwa, powyżej trzy i pięciokrotnego przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Benzimidazole i substancje pochodne.
Kod ATCvet: QP52AC55

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W tym produkcie złożonym, pyrantel i febantel działają synergistycznie przeciw nicieniom u psów - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje zaś wszystkie istotne gatunki tasiemców, a w szczególności: *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na wszystkie dojrzałe i niedojrzałe postaci tych pasożytów.

Febantel, jako pro-benzimidazol nie jest aktywny w organizmie. Działanie przeciwpasożytnicze mają jego metabolity: fenbendazol, oksfendazol i oksfendazolsulfon. Skuteczność przeciwwrobacza opiera się na hamowaniu polimeryzacji tubuliny do mikrotubuli.

Embonian pyrantelu – sól kwasu embonowego, pochodna tetrahydropyrimidyny, działa jako agonista cholinergiczny i indukuje porażenie przewodnictwa nerwowo- mięśniowego u robaków obłych.

Prazykwantel - czynnik cholinesterazowy, poraża przewodnictwo nerwowo-mięśniowe tasiemców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Febantel - po podaniu doustnym u psów, jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Podlega metabolizmowi w wątrobie do fenbendazolu oraz jego uwodnionych i utlenionych pochodnych, takich jak oksfendazol. Maksymalne stężenie w osoczu fenbendazol osiąga po 5 godzinach od podania, a oksfendazol po 7 godzinach. Metabolity febantelu wydalone są z kałem.

Embonian pyrantelu – po podaniu doustnym jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w osoczu osiąga po 2 godzinach od podania. Podlega gwałtownemu i znaczącemu metabolizmowi w wątrobie, a następnie jest szybko eliminowany z kałem (w postaci niezmienionej) i z moczem (w postaci metabolitów).

Prazykwantel – po podaniu doustnym u psów jest szybko i w dużym stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2 godzinach od podania. Jest szybko i znacząco metabolizowany w wątrobie do 4-hydroksycykloheksylowej pochodnej prazykwantelu. U psów 60-80% dawki wydalone jest z moczem, a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, oryginalnie zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC z zadrukowaną folią aluminiową.
Opakowania zewnętrzne: pudełko tekturowe.
Wielkość opakowań:
1 blister zawierający 4 tabletki (4 tabletki)
1 blister zawierający 10 tabletek (10 tabletek)
5 blisterów zawierających po 10 tabletek (50 tabletek)
10 blisterów zawierających po 10 tabletek (100 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01, Nitra, Słowacja
Tel: 00421/37/7419 759
Fax: 00421/37/7419 758
e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. NUMER (-Y) POZWOLANIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2190/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/07/2012.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.