

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
GALCES PLUS tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALCES PLUS tabletki dla psów

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

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

1 tabletka zawiera:

Substancje aktywne:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować równocześnie ze związkami piperazyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

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, poprzez umieszczenie tabletek u podstawy języka, lub poprzez dodanie tabletek do jedzenia.

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

U szceniąt stosowanie od 2 tygodnia życia, co dwa tygodnie aż do 12 tygodnia życia.

Wskazane jest leczenie suk i szceniąt 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące diety podczas stosowania u szceniąt 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.

Ciąża:

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 równocześnie z produktami zawierającymi piperazynę i fosforoorganicznymi lekami przeciwpasożytniczymi.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.