**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

 **1. Názov veterinárneho lieku**

GALCES tablety pre psy

 **2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

1 tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli pamoas 150,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

**Pomocné látky:**

Tabletovacie prísady ad 570,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

 **3. Lieková forma**

Tablety na perorálne použitie.

Svetložlté tablety s priemerom 13 mm a hmotnosťou 570 mg.

**4. Klinické údaje**

**4.1 Cieľové druhy**

Pes.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Nematodózy a cestodózy psov spôsobené parazitmi *Toxocara canis* (dospelé a neskoré vývojové štádiá), *Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis* (dospelé), *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospelé a vývojové štádiá).

**4.3 Kontraindikácie**

Liek nesmie byť aplikovaný súčasne s piperazínovými liekmi.

Nepoužívať u psov mladších ako 2 týždne.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie. Zvlášť pri gravidných sukách je potrebné presné dávkovanie. Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Neboli pozorované.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Je potrebné presné dávkovanie pri aplikácii gravidným sukám.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Odporúčaná dávka je 5 mg prazikvantelu, 15 mg pyrantel pamoátu a 20 mg fenbendazolu na kg ž. hm, čo sa rovná dávke 1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.

Liek sa podáva jednorazovo, vždy individuálne, buď na koreň jazyka alebo v obľúbenej potrave. Odporúča sa pravidelné odčervenie štyrikrát ročne.

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

Pri predpísanom dávkovaní k intoxikáciám nedochádza.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:Antihelmintikum, prazikvantel, kombinácie

ATCvet kód:.QP52AC55

Liek je širokospektrálne perorálne anthelmintikum. Je kombináciou pyrazinoizochinolínového derivátu prazikvantelu, tetrahydropyrimidínového derivátu pyrantel pamoátu a benzimidazolového derivátu fenbendazolu. Vhodná kombinácia účinných látok je aktívna voči nematodózam a cestodózam psov.

**Mechanizmus účinku**

Mechanizmus účinku lieku spočíva v kombinácii rôznych typov pôsobenia na jednotlivé druhy helmintov. Účinok prazikvantelu spočíva v iniciácii rýchlej svalovej kontrakcie, spojenej so zmenou iónovej rovnováhy, čo má za následok vakuolizáciu a prasknutie tela parazita. Primárny spôsob účinku tetrahydropyrimidínov (pyrantel pamoát) spočíva v ovplyvnení neuromuskulárneho systému helmintov, čo vedie k ich paralýze a úhynu. In vitro je tiež možné demonštrovať inhibíciu fumarát-reduktázového enzýmového systému.

Mechanizmus účinku fenbendazolu je charakterizovaný jeho priamym pôsobením na parazitov. Pri telesnej teplote cicavcov majú benzimidazoly oveľa vyššiu afinitu pre tubulín nematódov, ako pre tubulín cicavcov. Fenbendazol teda primárne účinkuje naviazaním sa na tubulín parazita, čím dochádza k jeho deštrukcii. Iná, staršia teória mechanizmu účinku benzimidazolov hovorí o inhibícii fumarát reduktázy, čím dochádza k blokáde tvorby energie v mitochondriách z adenozín trifosfátu.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Prazikvantel je aktívny voči všetkým dospelým pásomniciam, proti mnohým larválnym štádiám a proti pľúcnym, črevným, krvným a pečeňovým motoliciam. Liečivo môže byť aplikované aj parenterálne. Pyrantel je účinný voči väčšine dospelých a larválnych štádií nematódov, okrem strongyloidov. V dvojnásobnej dávke je účinný aj voči pásomniciam koní. Fenbendazol je aktívny voči všetkým dôležitým druhom nematódov, vrátane inhibovaných štádií lariev. Je veľmi vysoko účinný pri invázii hypobiotických lariev Toxocar u súk pri dojčení. Má tiež protipásomnicovú aktivitu. Nakoľko prazikvantel nie je účinný voči nematódam, je výhodná jeho kombinácia s benzimidazolovým a tetrahydropyrimidinovým liečivom, čím sa extrémne rozšíri spektrum jeho účinku u psov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Prazikvantel je po perorálnej aplikácii rýchlo a kvantitatívne absorbovaný z tráviaceho traktu a je veľmi rýchlo metabolizovaný. Príčinou rýchlej metabolizácie je tzv. "first-pass effect", čo znamená, že vysoký podiel liečiva po prvom dosiahnutí pečene je metabolizovaný bez toho, že by dosiahol systémovú cirkuláciu. U psov 60-80 % dávky sa vylúči močom a zvyšok žlčou do výkalov. Nezmenené je len veľmi malé množstvo pôvodnej látky - 0,1 - 0,3 %.

Pyrantel pamoát je zlúčenina veľmi slabo rozpustná vo vode, čo je výhodou pri jeho účinku v čreve. Táto jeho vlastnosť umožňuje aktivitu látky v nižších častiach hrubého čreva, pričom najvyšší podiel podanej dávky sa vylučuje výkalmi.

Podobne ako predchádzajúca účinná látka lieku aj fenbendazol je z čreva pomaly absorbovaný a najvyššia koncentrácia v krvi sa dosiahne o 28-30 hodín po aplikácii. Spomedzi viacerých metabolitov sú rozhodujúce fenbendazol sulfoxid (totožný s oxfendazolom) a fenbendazol - sulfón. Približne 35 % podanej dávky je vylúčené močom, zvyšok výkalmi.

**6. Farmaceutické údaje**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

# Magnéziumstearát

# Mastenec

Mliečny cukor

# Zemiakový škrob

**6.2 Závažné inkompatibility**

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

 **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

1 x 1 tbl.: 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko

5 x 1 tbl.: 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko, skladačka, kartón

50 x 1 tbl. - 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko, skladačka, kartón

100 x 1 tbl. - 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko, skladačka, kartón

4 x 1 tbl. - PVC blister s potlačenou hliníkovou fóliou

10 x 1 tbl. - PVC blister s potlačenou hliníkovou fóliou

5 x 10 x 1 tbl. - PVC blister s potlačenou hliníkovou fóliou

10 x 10 x 1 tbl. - PVC blister s potlačenou hliníkovou fóliou

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/011/01-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20.3.2001

Dátum posledného predĺženia: 04.02.2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**5 x 1 tbl., 50 x 1 tbl., 100 x 1 tbl.: kompletná PIP na papierová skladačke**

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

GALCES tablety pre psy

Praziquantelum, Pyranteli pamoas, Fenbendazolum

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1 tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli pamoas 150,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

Svetložlté tablety s priemerom 13 mm a hmotnosťou 570 mg.

**4. Lieková forma**

Tableta

**5. Veľkosť balenia**

5 x 1 tbl.

50 x 1 tbl.

100 x 1 tbl.

**6. Indikácia (Indikácie)**

Nematodózy a cestodózy psov spôsobené parazitmi *Toxocara canis* (dospelé a neskoré vývojové štádiá), *Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis* (dospelé), *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospelé a vývojové štádiá).

**7. Kontraindikácie**

Liek nesmie byť aplikovaný súčasne s piperazínovými liekmi.

Nepoužívať u psov mladších ako 2 týždne.

**8. Nežiaduce účinky**

Neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**9. Cieľové druhy**

Pes



Piktogram

Obrázok psa bol použitý.

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

Odporúčaná dávka je 5 mg prazikvantelu, 15 mg pyrantel pamoátu a 20 mg fenbendazolu na kg ž. hm, čo sa rovná dávke 1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.

**11. Pokyn o správnom podaní**

Liek sa podáva jednorazovo, vždy individuálne, buď na koreň jazyka alebo v obľúbenej potrave. Odporúča sa pravidelné odčervenie štyrikrát ročne.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota: Netýka sa.

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie. Zvlášť pri gravidných sukách je potrebné presné dávkovanie. Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Gravidita:

Je potrebné presné dávkovanie pri aplikácii gravidným sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predpísanom dávkovaní k intoxikáciám nedochádza.

Inkompatibility:

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

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

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosť balenia: 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko: 1 x 1 tbl., 5 x 1 tbl., 50 x 1 tbl., 100 x 1 tbl.

 PVC blister: 4 x 1 tbl., 10 x 1 tbl., 5 x 10 x 1 tbl., 10 x 10 x 1 tbl.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.:+421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Logo

**18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP{mesiac/rok}

**21. Registračné číslo (čísla)**

96/011/01-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Šarža {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****3-vrstvové PE/Al/PET vrecko: 1 x 1 tbl., 5 x 1 tbl., 50 x 1 tbl., 100 x 1 tbl.** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

GALCES tablety pre psy

Praziquantelum, Pyranteli pamoas, Fenbendazolum

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)** |

1 tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli pamoas 150,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO  POČET DÁVOK**  |

1 x 1 tbl.

5 x 1 tbl.

50 x 1 tbl.

100 x 1 tbl.

|  |
| --- |
| **4. SPÔSOB PODANIA**  |

Liek sa podáva jednorazovo, vždy individuálne, buď na koreň jazyka alebo v obľúbenej potrave.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: Netýka sa.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

<č. šarže> {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**  |

Len pre zvieratá.

Logo

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **Papierová skladačka: 4x1 tbl., 10x1 tbl., 5x10x1 tbl., 10x10x1 tbl.** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

GALCES tablety pre psy

Praziquantelum, Pyranteli pamoas, Fenbendazolum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY**  |

1 tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli pamoas 150,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Tablety.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA**  |

4 x 1 tbl.

10x1 tbl.

5x10x1 tbl.

10x10x1 tbl.

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Pes



Piktogram

Obrázok psa bol použitý.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

Nematodózy a cestodózy psov spôsobené parazitmi *Toxocara canis* (dospelé a neskoré vývojové štádiá), *Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis* (dospelé), *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospelé a vývojové štádiá).

|  |
| --- |
| **7. SPôSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Jedna tableta je jednorazovou dávkou na 10 kg živej hmotnosti.

Odporúča sa pravidelné odčervenie štyrikrát ročne.

Liek sa podáva perorálne jednorazovo, vždy individuálne, buď na koreň jazyka alebo v obľúbenej potrave.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota: Netýka sa.

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

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie. Zvlášť pri gravidných sukách je potrebné presné dávkovanie.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE**  **NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE**  **POTREBY** |

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

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO**  **OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODDÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“**  |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/011/01-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

<č. šarže> {číslo}

EAN 4 x 1 tbl.: 8586006802449

EAN 10 x 1 tbl.: 8586006802456
EAN 5 x 10 x 1 tbl.: 8586006802463

EAN 10 x 10 x 1 tbl.: 8586006802685

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH****Blister: 4 x 1 tbl., 10 x 1 tbl.** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

GALCES

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli pamoas 150 mg

Fenbendazolum 200 mg

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

PHARMAGAL

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**  |

LEN PRE ZVIERATÁ.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**GALCES tablety pre psy**

##### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII  A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA  UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GALCES tablety pre psy

Praziquantelum, Pyranteli pamoas, Fenbendazolum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 tableta obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli pamoas 150,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

**Pomocné látky:**

Tabletovacie prísady ad 570,0 mg

# Svetložlté tablety s priemerom 13 mm a hmotnosťou 570 mg.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Nematodózy a cestodózy psov spôsobené parazitmi *Toxocara canis* (dospelé a neskoré vývojové štádiá), *Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis* (dospelé), *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospelé a vývojové štádiá).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Liek nesmie byť aplikovaný súčasne s piperazínovými liekmi.

Nepoužívať u psov mladších ako 2 týždne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Pes

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Odporúčaná dávka je 5 mg prazikvantelu, 15 mg pyrantel pamoátu a 20 mg fenbendazolu na kg ž. hm, čo sa rovná dávke 1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek sa podáva jednorazovo, vždy individuálne, buď na koreň jazyka alebo v obľúbenej potrave. Odporúča sa pravidelné odčervenie štyrikrát ročne.

**10. Ochranná lehota(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na zabezpečenie plného účinku a bezpečnosti lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie. Zvlášť pri gravidných sukách je potrebné presné dávkovanie. Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Gravidita:

Je potrebné presné dávkovanie pri aplikácii gravidným sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predpísanom dávkovaní k intoxikáciám nedochádza.

Inkompatibility:

Pyrantel pamoát pôsobí antagonisticky s piperazínovými liečivami.

**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 miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII**

**PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 3-vrstvové PE/Al/PET vrecko: 1 x 1 tbl., 5 x 1 tbl., 50 x 1 tbl., 100 x 1 tbl.

 PVC blister: 4 x 1 tbl., 10 x 1 tbl., 5 x 10 x 1 tbl., 10 x 10 x 1 tbl. .

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

**Reg. č.:** 96/011/01-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk