

## 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>