

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aniprazol, 50 mg + 500 mg, tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie mieszanych inwazji pasożytów u psów i kotów wywołanych przez:

Nicienie:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Tasiemice:

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocestoides spp.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na możliwość zakażenia glistami drogą śródmaciczną i laktogenną wskazane jest odrobaczanie szczeniąt i kociąt już po ukończeniu przez nie 3 tygodnia życia.

Zaleca się zwracać uwagę na zwalczenie pcheł w celu zredukowania częstości występowania inwazji i ryzyka ponownego zakażenia *Dipylidium caninum*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ze względu na niebezpieczeństwo zarażenia się *Echinococcus* spp. osoby podające ten weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność oraz używać środków ochrony osobistej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych suk do 39 dnia ciąży. Produkt można stosować do leczenia u suk ciężarnych w ostatnim trymestrze ciąży. W rzadkich przypadkach nie można całkowicie wykluczyć teratogennego działania oksfendazolu – jednego z metabolitów fenbendazolu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów, natomiast u kotów może pojawić się przemijająca biegunka lub wymioty, które w krótkim czasie ustępują samoistnie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
Wymioty, biegunka ¹

¹ U leczonych zwierząt, w związku z odrobaczaniem mogą niekiedy wystąpić wymioty i biegunka o nieznacznym nasileniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zalecana dawka na kg masy ciała wynosi 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu. Jedna tabletka zawiera dawkę substancji czynnej przypadającą na 10 kg m.c.

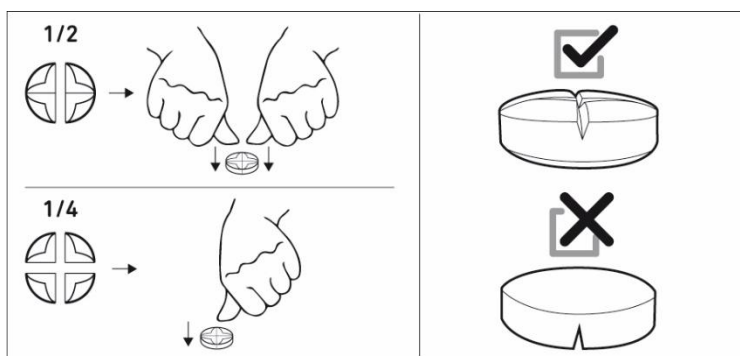
Zalecenia dawkowania:

1 tabletka do 10 kg m.c., 2 tabletki dla 10 do 20 kg m.c., 3 tabletki dla 20 do 30 kg m.c., itd.

Koty odpowiednio do swojej masy ciała otrzymują z reguły ½ tabletki.

Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą. Przed podaniem leku nie jest wymagana dieta. Zaleca się jednak unikać równoczesnego podawania produktów mlecznych, ze względu na prawdopodobieństwo nasilenia się sporadycznie występującego działania niepożądanego, jakim są wymioty. Produkt podaje się w wymienionej wyżej dawce przez kolejne trzy dni.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części. Należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z linią podziału skierowaną do góry, a stroną wypukłą (zaokrągloną) do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

459/98

Dostępne opakowania

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 30 lub 60 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

Blistry PVC/Aluminium zawierające 10 tabletek pakowane po 3, 6, 12 lub 24 sztuki oraz blistry zawierające 3 tabletki pakowane po 10, 20, 40 lub 80 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38