

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CAZITEL Plus δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Ireland

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Ireland

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Zoetis Hellas S.A.
Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6791900
Fax: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 49008/16-07-2015

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd
2033 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ: +357 22 426527
Fax: +357 22 49835
E-mail: reception@vitatrace.com
ΑΑΚ: CY00345V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

CAZITEL Plus δισκία για σκύλους
Πραζικουαντέλη, Φεβαντέλη, Πυραντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δισκία CAZITEL Plus ανοιχτού κίτρινου χρώματος με άρωμα χοιρινού και σταυρωτή εγχάραξη στην μια πλευρά.

Κάθε δισκίο περιέχει: Praziquantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη ή τεταρτημόρια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στους σκύλους: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Κεστώδη:

Κεστώδη (ταινίες): *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν να ανταγωνίζεται την ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και πιπεραζίνης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, έμετος).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφάπαξ χορήγηση: Για από του στόματος χορήγηση

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη.

Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο CAZITEL Plus ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να τοποθετηθούν στην τροφή του. Δεν απαιτείται στέρηση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

Δοσολογικός πίνακας

| Σωματικό βάρος (kg) | δισκίο |
|---------------------|-------------------------------------|
| ½-2.5 | ¼ |
| 2.6-5 | ½ |
| 5.1-10 | 1 |
| 10.1-15 | 1½ |
| 15.1-20 | 2 |
| 20.1-25 | 2½ |
| 25.1-30 | 3 |
| 30.1-35 | 3½ |
| 35.1-40 | 4 |
| >40.1 | 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους |

Θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου όσον αφορά την ανάγκη και τη συχνότητα της χορήγησης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας να καθορίζεται ακριβώς το σωματικό βάρος του σκύλου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Απορρίψτε άμεσα τα μη χρησιμοποιημένα τεμαχισμένα δισκία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν να ανταγωνίζεται την ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και πιπεραζίνης.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις (π.χ. foxim) μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Εάν δεν είστε βέβαιος, και ο σκύλος σας λαμβάνει άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα, να αναζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου ή φαρμακοποιού.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές και ένα συχνό τύπο ταινίας – *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι μύες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων είναι αδύνατο να συμβεί.

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμυες έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Μην υπερβαίνουν την προβλεπόμενη δόση κατά τη θεραπεία εγκύων σκύλων. Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Οδηγίες για το χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι η εχινοκοκκίαση είναι ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης για τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE), πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση, και την προστασία των ανθρώπων.

Υπερδοσία:

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φεβαντέλης είναι καλά ανεκτός στους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η εφάπαξ χορήγηση τουλάχιστον πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης προκάλεσε αύξηση των περιστασιακών εμέτων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούλιος 2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 και 1000 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ

ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777