

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CAZITEL PLUS XL 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 και 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, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 66155/16/09-08-2017

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00365V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAZITEL PLUS XL δισκία για σκύλους

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

Κάθε δισκίο με γεύση χοιρινού περιέχει: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonate (ισοδύναμο με 175 mg pyrantel) και 525 mg Febantel.

Κίτρινου χρώματος, επίμηκες δισκίο με μια εγχάραξη και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσα μισά.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στους ενήλικους 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:

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 γνωστής ευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

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

Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/kg σωματικού βάρους φεβαντέλη, 5 mg/kg πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg/kg) και 5 mg/kg πραζικουαντέλη. Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Cazitel Plus XL ανά 35 kg σωματικού βάρους.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος >35 kg θα πρέπει να χορηγείται 1 δισκίο Cazitel Plus XL συν την κατάλληλη ποσότητα δισκίων Cazitel Plus που ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος περίπου 17,5 kg θα πρέπει να χορηγείται ½ δισκίο Cazitel Plus XL. Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να αναμιχθούν με την τροφή του. Δεν απαιτείται στέρηση της τροφής πριν ή μετά τη χορήγηση.

Δοσολογικός πίνακας:

Σωματικό βάρος (kg)	Δισκία
Περίπου 17,5 kg	½ δισκίο Cazitel Plus XL
31-35 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL
36-40 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν ½ δισκίο Cazitel Plus
41-45 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 1 δισκίο Cazitel Plus
46-50 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 1 ½ δισκία Cazitel Plus

51-55 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 2 δισκία Cazitel Plus
56-60 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 2 ½ δισκία Cazitel Plus
61-65 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 3 δισκία Cazitel Plus
66-70 kg	2 δισκία Cazitel Plus XL

Εάν υπάρχει κίνδυνος για εκ νέου μόλυνση, η συμβουλή κτηνιάτρου θα πρέπει να αναζητείται, όσον αφορά την ανάγκη και τη συχνότητα της επαναληπτικής χορήγησης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων: 14 ημέρες

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων: 14 ημέρες

Κάθε φορά που ένα μη χρησιμοποιημένο, τεμαχισμένο δισκίο αποθηκεύεται, θα πρέπει να επανατοποθετείται στην ανοιχτή θέση στο blister και το blister να επανεισάγεται στο χάρτινο κουτί.

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 μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

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

Σε υψηλές δόσεις φεβαντέλης 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 μη χρησιμοποιείται το προϊόν σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της κύησης. Να μην υπερβαίνετε την προβλεπόμενη δόση κατά τη θεραπεία εγκύων σκύλων.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας που θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους και σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος.

Οδηγίες για τον χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως 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 τη χορήγηση.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ή 1000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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