
UPUTSTVO ZA LEK

WORM STOP, tablete za pse, 50mg+144mg+200mg, blister, 2x10 tbl
WORM STOP, tablete za pse, 50mg+144mg+200mg, polietilenska boca, 1x200 tbl

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Pernix Pharma Gyogyszergyarto Kft.**

8900 Zalaegerszeg, Eszaki Iparterulet, Kamilla u.3. (0788/58 Hrsz)

Adresa: **Hungary**

Podnosilac zahteva: **Southpharm doo**

Adresa: **Stevana Popova 75/II, 22313 Vojka**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Southpharm doo
22313 Vojka, Stevana Popova 75/2, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Pernix Pharma Gyogyszergyarto Kft.
8900 Zalaegersz, Eszaki Iparterulet.
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungary

2. IME LEKA

WORM STOP, tablete za pse

prazikvantel, pirantel embonat, fenbendazol (50 mg + 144 mg + 200mg)

Tableta
Za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži

Aktivne supstance:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Pomoćne supstance:

Kukuruzni skrob, celuloza mikrokristalna, laktoza monohidrat, povidon, natrijum skrobni glikolat tip A, talk , magnezijum stearat, koloidni bezvodni silikat

Žuta do žućkasto siva diskoidna tableta sa jednostranom podeonom crtom

4. INDIKACIJE

Za tretman mešovutih infekcija sledećih vrsta odraslih oblika nematoda i cestoda kod pasa:

Askaride: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasli i nezreli oblici u kasnijim fazama razvoja)

Ankilostomatide: (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Valjkasti crvi: *Trichuris vulpis* (zreli oblici)

Pljosnati crvi: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (odrasli i nezreli oblici u kasnijim fazama razvoja)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih supstanci.
Ne koristiti istovremeno sa bilo kojim proizvodom koji sadrži derivate piperazina i/ili organofosfatna jedinjenja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Retko se može javiti prolazni nedostatak apetita, dijareja, povraćanje i nevoljnost, kao i rast nivoa AST-a (aspartat aminotransferaze) .
Ako primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome nadležnog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza:

Samo za oralnu upotrebu.

Preporučena doza prazikvantela je 5 mg/kg, pirantela 14,4 mk/kg i fenbendazola 20/kg, što odgovara doziranju leka od 1 tablete na 10 kg telesne mase psa.

Dovoljno je koristiti ga kao kompletan antihelmintik samo u jednoj dozi.

Telesna masa psa (kg)	Količina tablete (komad)
Štenad starija od 6 nedelja i mali psi	
2-5	1/2
5-10	1
Psi srednje veličine	
10-20	2
20-30	3
Veliki psi	
31-40	4

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Tableta se može dati direktno oralno ili izdrobljena i pomešana sa hranom.

Nije potrebno izgladnjivati životinju tokom tretmana.

U slučajevima kod kojih je potvrđena mono infekcija cestodama ili nematodama, treba koristiti monovalentne proizvode koji sadrže samo cestocide ili nematocide.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturama do 25°C

Čuvati u originalnom pakovanju, na suvom mestu, zaštićenom od svetlosti.

Ne upotrebljavati nakon isteka rok trajanja koji je naznačen na spoljašnjem pakovanju.

Neiskorišćeni delovi tablete se bacaju i ne čuvaju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za ciljne vrste:

Pirantel se daje sa posebnim oprezom kod kahektičnih pasa. Rezistencija parazita prema bilo kom specifičnom antihemintiku se razvija u zavisnosti koliko se često koristi taj antihelminetik.

Buve su prelazni domaćini i izvori infekcije nekim cestodama – (*Diplydium caninum*).

Infekcija ovim cestodama se može ponavljati sve dok je prisutan prelazni domaćin - buva.

Posebna opreznost kod korišćenja na životinjama

Preporučljivo je ograničiti kretanje pasa tokom 24 časa posle tretmana i otklanjati izlučeni

feces, gliste, segmente i jaja. Preporučuje se češće čišćenje i dezinfekcija okoline životinja.

Kod mršavih i teško inficiranih životinja, lek bi trebalo koristiti samo nakon procene odnosa koristi/rizika od strane veterinara.

Ne tretirati životinje mlađe od 6 nedelja starosti. Treba ponovo testirati uzorke fecesa i ponoviti tretman proizvodima protiv nematoda u slučajevima infekcije sa *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis*.

Upotreba kod graviditeta i laktacije

Bezbednost veterinarskog leka nije utvrđena tokom ranog graviditeta kod pasa.

Ne koristiti kod gravidnih kuja tokom prve četiri nedelje gestacije. Nakon tog vremena i tokom laktacije lek se može primenjivati nakon procene koristi/rizika od strane veterinara. Kod pasa za priplod može se primenjivati nakon procene koristi/rizika od strane veterinara.

Inkapatibilnost:

Nije poznata.

Interakcije

Ne koristiti istovremeno sa jedinjenjima piperazina, koji sa pirantelom kao antihelminetici mogu imati antagonističko dejstvo.

Takođe ne davati antihelminetik sa estrima organskih fosfata i dietilkarbazinom. Zbog sličnosti mehanizma dejstava i toksikoloških karakteristika ne bi trebalo koristiti **WORM STOP** zajedno sa morantelom i antihelmineticima koji imaju u svom sastavu morantel.

Simptomi kod predoziranja, hitne procedure i antidoti:

Štetno dejstvo nije uočeno čak ni posle 3-5 puta jače doze , ponovljene 3 puta.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučajevima slučajnog gutanja leka, odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu pakovanje ili uputstvo.

Osobe koje znaju da su preosetljive na prazikvantel, pirantel embonat ili fenbendazol trebalo bi da izbegavaju kontakt sa veterinarskim lekom. Oprati ruke nakon korišćenja leka.

Držati decu dalje od pasa dan nakon tretmana.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.10.2016.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje 2x10 tbl:

Unutrašnje pakovanje: PVC/ALU blister koji sadrži 10 tableta

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera i uputstvo za lek

Pakovanje 1x 200 tbl:

Unutrašnje pakovanje ujedno i spoljašnje: polietilenska boca sa zaštitnim diskom i polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QP52AA51

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00482-15-001 od 10.10.2016.
323-01-00483-15-001 od 10.10.2016.