ULOTKA INFORMACYJNA
Endopar, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001Warszawa
Tel. 22 6229181

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyany u.6
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Endopar, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:
Prazikwantel 50 mg
Pyrantelu embonian 144 mg

4. Wskazania lecznicze

Endopar 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*., Echinoccoccus* spp*.)*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt 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

- Podanie doustne
- Dawkowanie
- Zalecana dawka wynosi 1 tabletkę/10 kg masy ciała (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg pyrantelu embonianiu/kg masy ciała).

- W praktyce podaje się następujące ilości tabletek:

Masa ciała psa (w kg)	Ilość tabletek (w sztukach)
2 do 5	1/2
5 do 10	1
10 do 20	2
20 do 30	3
30 do 40	4
40 do 50	5

- Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

- W przypadku zdiagnozowanej i silnej inwazji obleńców w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.
- Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

- Sposób podawania:
Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka) albo rozkruszać i mieszać z karmą. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia przed podaniem tabletki.

- Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwrobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zlecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć 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 dotyczące stosowania u zwierząt:
- Przed stosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia, należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
- W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.
- Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.
- Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, Dypilidium caninum. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.
- Na skutek częstego, powtarzanego używania leków przeciwrobaczych z tej samej grupy może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na leki należące do danej grupy.
- W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji jaj w kale) lub zastosować lek przeciwrobaczy o innym mechanizmie działania.
- Należy przestrzegać zalecanych zasad dawkowania. Nie zaleca się głodzenia zwierząt przed podaniem leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.
W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczeniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wyrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
- Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciwpasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.
- Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantelem i kombinacjami morantelu.
- Nie stosować z produktami zawierającymi lewamizol.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Inne środki ostrożności
Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi.
Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi jednostkami medycznymi.

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełka po: 1 sztuce (2 tabletki), 2 sztuki (4 tabletki), 5 sztuk (10 tabletek), 10 sztuk (20 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).
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.
Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa
Tel. 22 6229181