B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tenaver, (720 mg + 22,42 mg) tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tenaver, (720 mg + 22,42 mg) tabletki dla psów

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

1 tabletka zawiera:
Substancje czynne:

Niklozamid	720 mg
Lewamizolu chlorowodorek	22,42 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pasożytniczych wywołanych przez:
Tasiemce: *Taenia* sp., *Dipylidium* sp.
Glisty: *Toxacara* sp*, Toxascaris* sp.
Tęgoryjce: *Ancylostoma* sp, *Uncinaria* sp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować produktu poniżej 3 miesiąca życia oraz u psów bokser i ras bardzo małych (ratler), które są szczególnie wrażliwe na działanie lewamizolu.
Nie stosować produktu u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, osłabionych bądź w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do gatunków wrażliwych na toksyczne oddziaływanie lewamizolu należą psy. Niekiedy po odrobaczaniu pojawiają się przemijające nudności i 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) PODANIA I SPOSÓB PODANIA

Produkt powinno się podawać na czczo, rano zadając odpowiednią liczbę tabletek. Zwierzę może zostać nakarmione po upływie 4-6 godz. od odrobaczenia.
Lek należy zadawać głęboko, bezpośrednio do gardła lub podać w niewielkim kęsie smakowitego pokarmu (mięso).
Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 tabl./4,5 kg m.c. (co odpowiada 5 mg/kg m.c. lewamizolu chlorowodorku i 160 mg/kg m.c. niklozamidu bezwodnego).
W celach profilaktycznych zaleca się regularne podawanie produktu 3- lub 4- krotnie w ciągu roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią i światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu produktu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża:
Produkt może być stosowany do odrobaczania samic przed porodem. We wcześniejszych fazach ciąży produkt może być stosowany po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie zaleca się podawać produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo i ektopasożytom, a w szczególności łączenia go z inhibitorami cholinesterazy (związki fosforoorganiczne, karbaminiany) a także pyrantelem, chloramfenikolem, fenotiazyną, prokainą oraz lekami hamującymi transmisję nerwowo-mięśniową i innymi preparatami o działaniu cholinergicznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dwukrotne przekroczenie dawki leczniczej niklozamidu u zwierząt mięsożernych może spowodować rozrzedzenie kału. Wyższe dawki powodują przemijające wymioty i biegunkę. Pięciokrotne przekroczenie dawki leczniczej może doprowadzić do ogniskowej dystrofii i wysiękowego zapalenia kłębków nerkowych. Przekroczenie dawki leczniczej w przypadku lewamizolu może prowadzić do immunosupresji i nasilenia objawów istniejącego stanu chorobowego zwierzęcia. U psów wysoce wrażliwych na lewamizol dawka 25 mg/kg/ m.c. może prowadzić do zaburzeń hematologicznych.
W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia: ślinotok, wymioty, drgawki, konwulsje.
Jako odtrutkę stosuje się dożylnie lub domięśniowo siarczan atropiny (0,5 do 1 mg/kg m.c.), a także środki przeciwdrgawkowe w połączeniu z leczeniem niespecyficznym nasilającym diurezę.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister,6 lub 10 blistrów.