

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1736**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ:

Канидон таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Praziquantel 50,0 mg

Pyrantel Pamoate 150,0 mg

Febantel 150,0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За обезпаразитяване на кучета при тениози и нематодози, причинени от незрели и зрели форми на *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocystoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*. Лечение с Канидон се назначава при смесена инфекция след третата седмица от раждането въз основа на най - ранната поява на тения при кучетата.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при кучета под три (3) седмици, но това не е от токсикологични съображения, а поради липса на необходимост от дехелминтизация.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко при необгрижвани или силно отслабнали, изтощени животни при третиране с Канидон са наблюдавани повръщане, безапетитие и диария, което не изисква специална терапевтична намеса.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага през първите две трети от периода на бременността.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва заедно с левамизол, пиперазин и органофосфорни съединения, тъй като същите имат сходен механизъм на действие с празиквантел и последният може да усилва токсичното им действие. Ваксинацията срещу гана, хепатит и лептоспироза не се отразява на поносимостта на продукта.

4.9. Доза и начин на приложение

Прилага се перорално и индивидуално в доза 1 таблетка за 10 kg /т.м. (50,00 mg kg/т.м. празиквантел, 150,0 mg kg/т.м. пирантел памоат и 150,0 mg kg/т.м. фебантел). Препоръчва се обезпаразитяването да се извършва през три месеца. В случай на явно инфектиране да се повтори след три седмици.

Отпуска се без лекарско предписание.

Използва се само за ветеринарномедицинска употреба.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Индексът на безопасност (съотношение между минималната токсична и терапевтична дози) на празиквантел, пирантел и фебантел при кучетата е много висок (над 10-15 пъти) и за това предозиране е трудно да се получи. При много високи дози (15-20 пъти над терапевтичните) се получава повръщане и затова в литературата няма описани смъртни случаи след употреба на празиквантел, пирантел и фебантел в комбинация. В случай на предозиране се дава по-голямо количество вода.

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтици

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие:

Празиквантел:

Празиквантелът действа тениицидно по два основни пътя:

- 1) Чрез спастична парализа на нервно-мускулната система на цестодите;
- 2) Чрез дълбоки структурни промени в тегумента на паразитите. Тези два процеса вървят успоредно и настъпват много бързо след приложението на празиквантелът. Освен това същият прониква бързо в паразитите, без да се метаболизира.

Доказано е също, че празиквантелът потиска активността на фумаратредуктазата в мембраните на миофибрилите и на нервно - мускулните синапси, при което се разстройва обмяната на въглехидратите при паразитите и преминаването на глюкозата през тегумента, което също може да бъде причина за парализа и смърт на паразитите.

Пирантел памоат:

Пирантелът действа като агонист на ацетилхолина и възбужда директно М- и Н-холинореактивните системи. В това отношение действието му е подобно на левамизола, морантела и диетилкарбамазина. С това се обяснява неговата спазмогенна активност, която е 100 пъти по-висока от тази на ацетилхолина при мускулите на аскариите. Освен това той инхибира активността на холинестеразата.

Фебантел:

Подобно на останалите бензимидазолови антихелминтици фебантелът се свързва със структурния протеин тубулин и пречи за неговата полимеризация, респективно на изграждането на цитоплазмената микротубулна система. А микротубулите са транспортната система, чрез която хранителните вещества достигат до вътрешността на клетките на паразитите. В резултат на това резорбцията и усвояването на хранителните вещества е непълна, с последваща активация на лизозомните ензими и аутолиза на клетките (дегенерация на чревните и тегументните клетки на паразитите). Освен това фебантелът инхибира активността на фумарат - редуктазата, с последващо нарушение на транспорта и метаболизма на въглехидратите (главно глюкозата). Потиска също образуването на ацетилхолинестеразата. В резултат на всичко това настъпва парализа и смърт на нематодите и някои цестоди (анаплоцефали).

5.2. Фармакокинетични особености**Празиквантел:****Резорбция:**

Празиквантелът се резорбира много бързо и във висока степен (над 80 %) от храносмилателния канал на бозайниците. Максимални концентрации (C_{max}) от празиквантел в кръвта на мишките след перорално въвеждане се установявали след 5 до 7 минути, с биологичен полуживот ($t_{1/2\text{ el}}$) 4 до 6 минути. Резорбцията се извършва предимно в дванайсетопръстника. След интрамускулно и подкожно приложение празиквантелът перзистирал значително по - дълго в кръвта на мишките, отколкото при перорално въвеждане в същата доза - съответно 180 и 60 минути. По-забавена е резорбцията на празиквантела при кучетата (след перорално прилагане на 20 mg/kg т. C_{max} от 0,7 µg/ml. на 0,5 - 2- ия час с пълно елиминиране към 8-ия час и $t_{1/2\text{ el}}$ - 1- 1,5 часа) и при овцете (от 20 mg/kg т.м.. вътрешно C_{max} на 2- ия час, с доказване в кръвта до 24-ия час).

Разпределение:

След резорбцията, независимо от начина на приложение, празиквантелът прониква във всички органи, тъкани и течности на организма, с което се обяснява активността му срещу паразити с различни места на локализация. Премахва през хемато-енцефалната бариера, като концентрациите във цереброспиналната течност достигали от 1/7 до 1/5 от тези в кръвта.

Метаболизъм:

Празиквантелът се метаболизира много бързо в черния дроб, главно чрез хидроксилиране. От всички метаболити с 2 и 3 хидроксигрупи, най - малко една е в циклохексановия пръстен (D), а останалите са в пръстен В. Предполага се, че някои от метаболитите са биологично активни. За скоростта на метаболизиране може да се съди и по това, че на 4-ия час, когато концентрациите на празиквантела в кръвта на хората били максимални, само 5% от общото количество бил непроменен празиквантел.

Излъчване:

Празиквантелът се елиминира от организма, изключително като метаболити, главно с урината и в значително по-малка степен с фекалиите. В опити с белязан ^{14}C – празиквантел при плъхове и кучета е установено, че до 24-ия час след интравенозно и перорално въвеждане с урината се отделя до 59 – 61 %, а с фекалиите – до 15 – 17 % от общата радиоактивност (общо 76%), без разлика от пътя на прилагане. До 120-ия час тези стойности били съответно 95% за интравенозната и 93 % за пероралната апликация.

Само 0,1 – 0,3 % от излъчения с урината празиквантел бил в непроменена форма – всичко останало били метаболити. Във фекалиите почти липсвал нативен празиквантел.

Празиквантел се екскретира в малка степен и с жлъчния секрет и млякото.

Пирантел памоат:

За разлика от лесно разтворимите във вода тартаратна, цитратна, хидрохлоридна и други соли, пирантел памоатът, подобно на ембоната, се резорбира слабо от храносмилателния канал и 50 - 70 % от перорално приложената субстанция се излъчва с фекалиите в непроменена форма. Слабата му резорбция създава възможност за продължително въздействие върху всички нематоди, паразитиращи в храносмилателния канал на кучетата, включително тези, локализирани в по-задните части на стомашно - чревния тракт.

Фебантел:

Фебантелът се резорбира почти 100 % от храносмилателния канал на плъховете и останалите моногастрични животни и до 40 % при преживните животни.

След перорално въвеждане на 5 mg/kg т.м. ^{14}C - фебантел при плъхове, около 25 - 30 % от дозата се излъчвала с урината и 50 - 70 % с жлъчния секрет, респективно с фекалиите, което е показател за високата степен на резорбцията му от стомашно - чревния тракт. Максимални концентрации в кръвта са доказвани на 1-ия час - $t_{\frac{1}{2}\text{el}}$ 9 часа. При овцете около 20 % от перорално приложението фебантел се екскретира с урината до 4-ия ден.

Фебантелът и неговите метаболити проникват във всички части на организма, но в най-висока степен в черния дроб, бъбреците и мазнините.

Основните метаболити на фебантела - фенбендазол, оксфендазол и оксфендазол сулфон - притежават антихелминтна активност.

Заклучение:

С прилагането на Канидон се постига практически пълна дехелминтизация на кучетата от тениози и нематодози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**6.1. Списък на ексципиентите**

Lactose monohydrate
Wheat starch
Povidone
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium Stearate

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 ° C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от алуминиево фолио (AL/ AL) с десет (10) таблетки. Картонена кутия с 5 блистера.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Голашфарма“ ООД , 2650 Сапарева баня, ул. “ Победа “ № 33, обл. Кюстендил
Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1736

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.01.2006 г.
20.12.2016 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/12/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ