

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIVERM tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta (0,7 g) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Fenbendazol (za uporabo v veterinarski medicini)	150 mg
Pirantelijev embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Bledo rumena tableta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zatiranje notranjih zajedavcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih:

Toxocara canis, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.*

4.3 Kontraindikacije

Cisticerkoza oči in spinalna neurocisticerkoza.

Obolenje jeter.

Ne uporabljajte v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo piperazin ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zatiranje notranjih zajedavcev.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri brejih psih je potrebno velikost odmerka strogo nadzorovati.

Pri pojavu neželenih učinkov se posvetujte z veterinarjem.

Zdravila ne uporabljati pri živalih, ki imajo znake drugih črevesnih parazitarnih obolenj.

Odpornosti parazitov na katerokoli skupino antihelmintikov se lahko razvije po pogosti uporabi antihelmintikov iz iste skupine.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo se ne sme uporabljati pri živalih z znaki drugih obolenj, razen črevesnih parazitarnih bolezni.

Izognite se prenizkemu doziranju zaradi napačne presoje telesne mase ali nepravilne administracije zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju si operite roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V nekaj urah po zaužitju se lahko pojavijo bruhanje, mehko blato, kožni izpuščaj ali povišana telesna temperatura. Ti znaki niso reakcija na zdravilo, ampak na sproščene beljakovine, ki se izločijo iz odmrlih parazitov.

Zdravilo lahko povzroči zaspanost pri živali.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pri brejih psicah je potrebno velikost odmerka strogo nadzorovati.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo piperazin ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zatiranje notranjih zajedavcev.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajte živali direktno v usta - na koren jezika ali zavito v košček mesa. Ne dajajte zdravila skupaj z mlečnimi izdelki.

Psi malih pasem, mladi psi in mačke:

- $\frac{1}{4}$ 0,7 g tablete na 0,5 – 2 kg telesne mase
- $\frac{1}{2}$ 0,7 g tablete na 2 – 5 kg telesne mase

Psi srednjih pasem:

- ena 0,7 g tableta 5 – 10 kg telesne mase

Psi velikih pasem:

- ena 0,7 g tableta na vsakih 10 kg telesne mase

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Dehelmintizacijo mladičev opravite med tretjim in dvanajstim tednom starosti z enkratnim odmerkom, v časovnem intervalu 3 tednov, nato pa redno vsake 3 mesece.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi 10-krat večji odmerek od priporočenega ni povzročil neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, antihelmintiki

Oznaka ATC vet: QP52AC30 (kombinacija benzimidazola in sorodnih učinkovin)

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fenbendazol je derivat benzimidazola in ima širok spekter delovanja proti nematodom, pljučnim črvom, določenim vrstam cestodov in trakulj. V organizmu parazita povzroči blokado polimerizacije beljakovine tubulina v živčnih končičih, kar poškoduje transport absorpcijskih celic zajedavca. Fenbendazol deluje na odrasle in nezrele oblike črevesnih glist.

Pirantelembonat je derivat tetrahidropirimidina. Je širokospektralni antihelmintik, zelo učinkovit pri zdravljenju parazitarnih invazij, ki so povzročene s *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pirantelembonat zmerno učinkuje na trakulje, manj učinkovit je pri *N. Americanus*. Ne deluje na *Trichuris* in *Strongyloides*. Deluje kot antagonist na nikotinske holinergične receptorje v ganglijih in povzroča spastično nevro-muskularno paralizo parazita. deluje na odrasle in nezrele oblike črevesnih črvov, ne deluje pa na parazite v migraciji znotraj tkiva. Pirantelembonat nima nikakršnega vermucidnega ali ovicidnega delovanja.

Prazikvantel je sintetični derivat izoholin – pirazina, delno topen v vodi.

Njegov univerzalen spekter delovanja je zelo učinkovit pri zdravljenju infekcij s sesači in istočasno uspešno deluje na trakulje in jetrne metljaje. Ne deluje na *Fasciola hepatica* in *Echinococcus granulosus*.

Prazikvantel poveča prepustnost celične membrane za kalcijeve ione, kar povzroči kontrakcijo mišičnine parazita. Mišično paralizo aktivira z nevromuskularno inhibicijo depolarizacije holinesteraze na motorični ploščici.

Prazikvantel povzroča vakuolizacijo ovojnice in njen razpad ter posledično smrt parazita. Prazikvantel se absorbira v *Fasciola hepatica*, vendar na parazitu njegovega vpliva ni zaznati. Pri invazijah s sesači deluje na njihove odrasle in nezrele oblike.

5.2 Farmakokinetični podatki

FENBENDAZOL

Absorbcija fenbendazola iz prebavnega sistema je počasna in maksimalna koncentracija v plazmi je dosežena glede na odmerke:

5 mg/kg telesne mase – v 24-ih urah

100-150 mg/kg telesne mase – v nekaj urah

Fenbendazol in njegovi metaboiti se iz organizma izločijo preko blata; samo 10% se izloči preko urina.

PIRANTELEMBONAT

Absorbira se iz prebavnega trakta in doseže največjo vrednost v plazmi v 1-3 urah. Iz organizma se ga skoraj polovico izloči v nespremenjeni obliki z blatom; manj kot 15 % se ga izloči skozi ledvica v nespremenjeni obliki ali v obliki metabolita.

PRAZIKVANTEL

Prazikantel se absorbira zelo hitro in je biološko dostopen po peroralni aplikaciji okrog 80%. Maksimalna koncentracija v serumu je dosežena v 1-3 urah po aplikaciji terapevtskega odmerka. Koncentracija prazikvantela v cerebrospinalni tekočini je samo 14 – 20 % glede na vrednosti v plazmi. Koncentracija v žolču je vsaj 3 krat višja kot v venozni krvi. Po vnosu se večina zdravila hitro metabolizira v jetrih v neaktivno mono in polihidroksil derivate. Razpolovna doba prazikvantela v plazmi je 1 – 1,5 ure, medtem ko je razpolovna doba prevladujočih metabolitov 4 - 6 ur. Največ se ga izloči skozi ledvica v obliki metabolitov. V 24 urah se izloči 70 % danega odmerka, v 4 dneh se ga izloči 80 %.

Kombinacija fenbendazol-pirantelembonat ima močno sinergijsko delovanje. Pirantelembonat, ki je sam učinkovit maksimalno 75% in fenbendazol 45%, sta v kombinaciji učinkovita preko 90%. Še večje antihelmintsko delovanje pa je v kombinaciji vseh treh učinkovin, saj skupaj pokrivajo širši spekter parazitov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Mikrokristalna celuloza

Laktoza monohidrat

Krompirjev škrob

Magnezijev stearat

Povidon K 90

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

6.2 Inkompatibilnosti

Ne uporabljajte v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo piperazin ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zatiranje notranjih zajedavcev.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 24 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi do 25°C. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojnine

Pretisni omot (poliamid/aluminij/polivinil klorid/aluminij)

V enem pretisnem omotu je ena tableta.

Velikost pakiranja

Škatla s 100 pretisnimi omoti po 1 tableto.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

BIOVETA, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Češka

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0058/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI****CANIVERM tablete za pse in mačke****2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

Ena tableta (0,7 g) vsebuje:

Fenbendazol (za uporabo v veterinarski medicini)	150 mg
Pirantelijev embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Zatiranje notranjih zajedavcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides spp.*

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite po preteku roka uporabe navedenega na embalaži.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi do 25 °C. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIOVETA, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Češka

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0058/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot z 1 tableto

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIVERM tablete za pse in mačke

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIOVETA, a.s.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
CANIVERM tablete za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

BIOVETA, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Češka

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIVERM tablete za pse in mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Ena tableta (0,7 g) vsebuje:

Fenbendazol (za uporabo v veterinarski medicini)	150 mg
Pirantelijev embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

4. INDIKACIJA(E)

Zatiranje notranjih zajedavcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih:

Toxocara canis, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides spp.*

5. KONTRAINDIKACIJE

Cisticerkoza oči in spinalna neurocisticerkoza.

Obolenje jeter.

Ne uporabljajte v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo piperazin ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zatiranje notranjih zajedavcev.

6. NEŽELENI UČINKI

V nekaj urah po zaužitju se lahko pojavijo bruhanje, mehko blato, kožni izpuščaj ali povišana telesna temperatura. Ti znaki niso reakcija na zdravilo, ampak na sproščene beljakovine, ki se izločijo iz odmrlih parazitov.

Zdravilo lahko povzroči zaspanost.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Psi malih pasem, mladi psi in mačke:

- $\frac{1}{4}$ 0,7 g tablete na 0,5 – 2 kg telesne mase
- $\frac{1}{2}$ 0,7 g tablete na 2 – 5 kg telesne mase

Psi srednjih pasem:

- ena 0,7 g tableta 5 – 10 kg telesne mase

Psi velikih pasem:

- ena 0,7 g tableta na vsakih 10 kg telesne mase

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo dajte živali direktno v usta – na koren jezika ali zavito v košček mesa. Ne dajajte zdravila skupaj z mlečnimi izdelki.

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Dehelmintizacijo mladičev opravite med tretjim in dvanajstim tednom starosti z enkratnim odmerkom, v časovnem intervalu 3 tednov, nato pa redno vsake 3 mesece.

Izognite se prenizkemu doziranju zaradi napačne presoje telesne mase ali nepravilne administracije zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi do 25°C. Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Pri brijih psicah je potrebno velikost odmerka strogo nadzorovati.

Pri pojavu stranskih učinkov se je potrebno posvetovati z veterinarjem.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri živalih z znaki drugih obolenj, razen črevesnih parazitarnih bolezni.

Odpornosti parazitov na katerokoli skupino antihelmintikov se lahko razvije po pogosti uporabi antihelmintikov iz iste skupine.

Po dajanju si operite roke.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO