

ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{ КУТИЯ/КАРТОН }**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Канихелмин плюс 50 mg/144 mg/150 mg таблетки за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:

50 mg Praziquantel

144 mg Pyrantel embonate (еквивалентно на 50 mg pyrantel)

150 mg Febantel

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 x 10 таблетки.

10 x 10 таблетки.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разделяне: използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

GENERA Inc.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

№ 0022-2657

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{ ЛЕНТИ/АЛУМИНИЕВО/ПОЛИЕТИЛЕНОВО ФОЛИО }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Канихелмин плюс 50 mg/144 mg/150 mg таблетки за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:

50 mg Praziquantel

144 mg Pyrantel embonate (еквивалентно на 50 mg pyrantel)

150 mg Febantel

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Канихелмин плюс 50 mg/144 mg/150 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

50 mg Praziquantel

144 mg Pyrantel embonate (еквивалентно на 50 mg pyrantel)

150 mg Febantel

Таблетка.

Таблетката е жълта, кръгла, плоска, с кръстовидна бразда от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на четвъртини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Лечение на смесени инфекции, причинени от нематоди и цестоди от следните видове: Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни).

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни).

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (възрастни).

Цестоди:

Плоски червеи: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (възрастни).

5. Противопоказания

Да не се използва едновременно с продукти, съдържащи пиперазин.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Бълхите служат за междинен гостоприемник на един обичаен вид цестод – *Dipylidium caninum*. Заразяването с цестоди със сигурност ще се появи отново, ако не се предприеме контрол върху междинните гостоприемници, като бълхи, мишки и др.

Заразяването с цестоди е малко вероятно да се получи при кученца на възраст под 6 седмици. Към всеки клас антихелминтици може да се развие паразитна резистентност след често, многократно прилагане на антихелминтици от този клас.

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение.

Стратегиите, които трябва да се избягват, тъй като могат да доведат до повишен риск от развитие на резистентност към антихелминтните продукти, включват:

- твърде често и многократно използване на антихелминтици от един и същ клас за продължителен период от време;

- прилагане на по-ниска доза.

Случаите с предполагаемо развитие на резистентност към антихелминтици следва да бъдат проучени допълнително с помощта на подходящи тестове (например тест за редукция на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от теста(овете) предполагат значителна резистентност към определен антихелминтик, следва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас или с друг механизъм на действие.

За да се гарантира приложение на точна доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно. Да не се използва при кучета на възраст под 2 седмици и/или с телесна маса по-малко от 3 kg. Всички неизползвани разделени таблетки трябва да се изхвърлят.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към някои от активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода. При работа с продукта избягвайте контакт ръка-око и ръка-уста.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Лабораторните проучвания с високи дози фебантел при овце и плъхове са доказали тератогенност. Не са провеждани проучвания при кучета по време на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Женските кучета не трябва да бъдат третирани по време на първите 40 дни от бременността.

Да не се превишава определената доза при лечение на бременни женски кучета.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба с други холинергични съединения може да доведе до токсичност. Този продукт не трябва да се прилага едновременно с други продукти с холинергичен ефект.

Едновременно прилагане на продукти, които потискат действието на ацетилхолинестеразата – AChE (например органофосфати), може да увеличи системния ефект на пирантела.

Да не се използва едновременно с пиперазинови продукти, тъй като антихелминтният ефект на пирантела и пиперазина може да бъде антагонизиран.

Предозиране:

Комбинацията от празиквантел, пирантел ембонат и фебантел се понася добре при кучета. При изпитвания за безопасност, еднократна доза от 5 пъти над препоръчителната или по-висока е довела до инцидентно повръщане.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Разстройство на храносмилателния тракт (диария, повръщане)
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Този продукт може да се даде директно на кучето или да се скрие в храна (в парче месо, сирене и др.). Препоръчва се животните да се третират преди хранене, като не се налага ограничаване на достъпа до храна преди или след прилагането на продукта.

Препоръчителните дози са: 1 таблетка на 10 kg телесна маса в единична доза (5 mg празиквантел, 15 mg фебантел и 14,4 mg пирантел ембонат на kg телесна маса). За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кученца и малки кучета

3-5 kg телесна маса	1/2 таблетка
> 5-10 kg телесна маса	1 таблетка

Средно големи кучета

> 10-20 kg телесна маса	2 таблетки
> 20-30 kg телесна маса	3 таблетки

Големи кучета

> 30-40 kg телесна маса	4 таблетки
-------------------------	------------

Ако има риск от повторно заразяване, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторното приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Този продукт може да се даде директно на кучето или да се скрие в храна (в парче месо, сирене и др.). Препоръчва се животните да се третират преди хранене, като не се налага ограничаване на достъпа до храна преди или след прилагането на продукта.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след „Годен до {месец/година}“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разделените таблетки: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2657

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 2 ленти от 10 таблетки.

Картонена кутия с 10 ленти от 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436

Rakov Potok

Croatia

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АСКЛЕП-ФАРМА ООД

гр. София 1324, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3, Република България

Тел: +359 888837191

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР