

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIVERM forte tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Fenbendazolum	150 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Mikrokrytalická celulóza	
Monohydrát laktosy	
Bramborový škrob	
Magnesium-stearát	
Povidon K 90	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Rybí aroma-sardinka	

Oválné, nažloutlé bikonvexní tablety s drobnými skvrnami a oboustrannou dělicí rýhou uprostřed.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, kočkovité a psovitě šelmy.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Onemocnění způsobená hlísticemi a tasemnicemi psů, koček, kočkovitých a psovitých šelem. (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

3.3 Kontraindikace

Oční cysticercóza a spinální neurocysticercóza.

Poškození jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Případné nežádoucí účinky je nutno konzultovat s veterinárním lékařem.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání anthelmintik ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence parazitů.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat zvířatům, která projevují příznaky jiného než střevního parazitárního onemocnění.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel-embonát, fenbendazol nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte vniknutí do očí včetně přenosu z rukou do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky. Kočkovité a psovitě šelmy.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení, kašovitá stolice, kopřivka, horečka ¹ Ospalost.
---	---

¹Může se objevit do několika hodin po podání. Jedná se o reakci na uvolňované bílkoviny z odumírajících parazitů, nejedná se o reakci na léčivo.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s veterinárními léčivými přípravky na bázi piperazinu, případně jinými antiparazitiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové perorální podání.

Štěňata, malá plemena psů a kočky:

- polovina tablety veterinárního léčivého přípravku/2-5 kg ž. hm.

Střední plemena psů:

- jedna tableta veterinárního léčivého přípravku/5-10 kg ž. hm.

Velká plemena psů a velké šelmy:

- jedna tableta veterinárního léčivého přípravku/každých počatých 10 kg ž. hm.

Tablety je možné podávat samostatně nebo zabalené do kousku krmiva.

Nepodávat současně s mléčnou potravou.

Šelmám (kočkovité, psovitě) v zoologických zahradách, cirkusech apod. se doporučuje smíchat rozdrčené tablety dle živé hmotnosti šelmy do masové koule a ty rozložit ve voliére dle počtu zvířat před ranním krmením.

U mláďat se doporučuje odčervovat od 3. do 12. týdne stáří jednorázově v intervalu 3 týdnů a poté pravidelně každé 3 měsíce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Desetinásobně zvýšená dávka nemá vedlejší účinky na cílové druhy zvířat.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC30

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol patří do skupiny benzimidazolových derivátů.

- chemický název: Methyl [5-(phenylsulphonyl)-1*H*-benzimidazol-2-yl] carbamate

- molekulární vzorec: C₁₅H₁₃N₃O₂S

- CAS No: 43210-67-9

Fenbendazol je látka se širokým spektrem účinnosti proti hlísticím a některým tasemnicím.

Fenbendazol je přijímán červy orálně a jeho působení spočívá v blokádě polymerizace strukturálního proteinu tubulinu uvnitř nervových axonů, čímž u parazita dochází k narušení transportních funkcí absorpčních buněk. Působí proti dospělcům a vývojovým stádiím citlivých helmintů.

Pyrantel-embonát je derivát tetrahydropyrimidinu.

Jedná se o širokospektrální anthelmintikum, vysoce účinné při léčbě infekcí vyvolaných *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pyrantel-embonát je středně účinný proti oběma druhům měchovce, ale už méně proti *N. americanus*. Nepůsobí proti původcům trichuriózy ani strongyloidózy. Působí jako antagonist na nikotinových cholinergních receptorech v gangliích, a tím dochází ke spastické neurosvalové paralýze červů.

Pyrantel-embonát působí proti nezralým i dospělým stádiím citlivých helmintů ve střevě, nepůsobí však proti migrujícím stádiím ve tkáních. Způsobuje svalovou paralýzu depolarizací inhibice cholinesterázy neuromuskulární destičky. Pyrantel nepůsobí vermucidně ani ovocidně.

Prazikvantel je syntetický isochinolin-pyrazinový derivát, slabě rozpustný ve vodě.

Ojedinelé spektrum účinku se projevuje tím, že je účinný v léčbě schistosomálních infekcí a současně působí proti motolicím a tasemnicím. Nepůsobí proti *Fasciola hepatica* a při hydatidóze.

Prazikvantel zvyšuje propustnost buněčných membrán pro vápníkové ionty a v důsledku toho dochází u parazita ke svalovému kontrákcím.

Působí vakuolizaci a rozpad tegumentu, parazit následně odumírá. I když se prazikvantel vstřebává do *F. hepatica*, k žádné reakci u tohoto parazita nedochází.

U schistosomových infekcí zvířat prazikvantel působí proti nezralým stádiím červů i proti dospělcům červů.

Kombinace léčivých látek febantelu a pyrantel-embonátu má výrazný synergický efekt. Zatímco samotný pyrantel-embonát dosahuje účinnosti maximálně 75 % a samotný febantel 45 %, kombinace obou jmenovaných látek dosahuje účinnosti přes 90 %.

Další zvýšení účinnosti při odčervování je způsobeno tím, že všechny tři léčivé látky spolu dohromady pokrývají širší spektrum parazitů.

4.3 Farmakokinetika

Fenbendazol se pomalu vstřebává z trávicího traktu a maximální koncentrace v krevní plazmě zvířat se dosahuje v závislosti na velikosti podané dávky.

Dávka: 5 mg/kg ž. hm. - 24 hodin

100-150 mg/kg. ž. hm. - několik hodin

Vylučování fenbendazolu a jeho metabolitů z organismu probíhá hlavně trusem, močí se vyloučí pouze cca 10 % látky.

Pyrantel-embonát se slabě vstřebává z trávicího ústrojí a maximální hladiny v krevní plazmě se dosahuje během 1-3 hodin. Téměř polovina aplikované dávky se nezměněna vylučuje trusem a méně než 15 % dávky se vylučuje v nezměněné formě nebo ve formě metabolitů močí.

Prazikvantel se rychle vstřebává a jeho biologická dostupnost po perorálním podání je asi 80 %. Maximálních koncentrací nezměněného léčiva v séru se dosahuje za 1-3 hodiny po podání terapeutické dávky. Koncentrace prazikvantelu v mozkomíšním moku činí jen 14-20 % hodnot zjištěných v krevní plazmě. Koncentrace léčivé látky ve žluči je téměř trojnásobně vyšší než koncentrace ve venózní krvi. Větší část léčiva se v průběhu první pasáže játry rychle metabolizuje na inaktivní mono- a polyhydroxylové produkty. Plazmatický poločas rozpadu prazikvantelu je 1-1,5 hodiny, zatímco poločas rozpadu hlavních metabolitů je 4-6 hodin. Vylučování probíhá převážně ledvinami ve formě metabolitů. Během 24 hodin se vyloučí 70 % podané dávky, 80 % se vyloučí do 4 dnů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Balení 2 tablety a 100 tablet - strip (potištěná fólie PET - PE metalická), vnější obal papírová krabička.

Balení 6 tablet - blistr (spodní materiál PVC; vrchní Al fólie obalová s nánosem termoplastického laku s tiskem), vnější obal papírová krabička.

Velikosti balení: 2 tablety, 6 tablet, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/01-C/10

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.06.2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 100 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro balení 2 tablety a 6 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).