

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3126**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Иноворм тотал, таблетки
Inoverm Total, tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Талк
Повидон
Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Микрокристална целулоза
Карбоксиметил нишесте натрий (тип А)
Силициев диоксид, колоиден безводен

Жълта-жълтеникавосива кръгла таблетка с делителна черта.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на смесени инфекции при кучета, причинени от възрастни форми на нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми)

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

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (възрастни)

Цестоди: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (възрастни и късни незрели форми)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Бълхите служат като междинен гостоприемник и източник на един често срещан вид цестод - *Dipylidium caninum*. Инфектирането с цестоди може да се повтори в случай, че не се вземат мерки за контролиране на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др. Инфектирането с цестоди е рядко при животни на възраст под 6 седмици. Резистентност към определена група антихелминти може да се развие след честа многократна употреба на антихелминти от съответната група.

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

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

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

Измийте ръцете след употреба.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Тревожност Диария, Повръщане Повишена аспартат аминотрансфераза (AST)* Липса на апетит
--	---

*временен ефект

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване.

За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност лактация.

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

Да не се използва едновременно с продукти против бълхи и кърлежи, съдържащи деривати на пиперазин и/или органични фосфатни естери.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за перорално приложение.

Доза:

1 таблетка/10 kg телесна маса. Еднократно, в случай на общо обезпаразитяване.

В случаи на диагностицирана хелминтоза, третирането да се повтори след 14 дни.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
<i>Кученца и малки породи кучета</i>	
< 2	1/4
2-5	1/2
5-10	1
<i>Средни породи кучета</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Големи породи кучета</i>	
31-40	4

Начин на приложение:

Таблетката може да се постави директно в устата или счукана, смесена в храната.

Не е необходимо гладуване преди и след прием.

Ако съществува риск от повторно заразяване, да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторно приложение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при доза 3-5 пъти по-висока от терапевтичната, приложена 3 пъти.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51

4.2 Фармакодинамика

Пирантелът деполяризира нервно-мускулните синапси. Той също така блокира ензима холин естераза. Тези вътреклетъчни промени причиняват парализа на паразитите и по този начин тяхната смърт. Точният антипаразитен ефект на празиквантела не е известен. Въз основа на настоящата информация, той е в състояние да промени пропускливостта на клетъчната мембрана, както и да създаде фокална вакуолизация в клетките.

Фенбендазолът като производно на бензимидазол блокира ензима фумарат редуктаза в паразитите и по този начин блокира приема на глюкоза. Продуктът е широкоспектърен антихелминтик. Той е ефикасен срещу следните видове: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *multilocularis*, *Taenia multiceps* и *Mesocestoides species*.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение празиквантелът се резорбира почти напълно от чревния тракт. След резорбция, субстанцията се разпределя във всички органи. Празиквантелът се метаболизира в неактивни форми в черния дроб и се секретира в жлъчката. Екскретира се в рамките на 24 часа до повече от 95% от приложената доза. Отделят се само следи от неметаболизиран празиквантел. След приложение на продукта при кучета, максималните плазмени концентрации на празиквантел се достигат за приблизително 2,5 часа.

Ембонатната сол на пирантела има ниска разтворимост във вода, свойство, което намалява резорбцията от GI следата и позволява на субстанцията да достигне и да бъде ефикасна срещу паразити в дебелото черво. След резорбцията пирантел ембонат бързо и почти напълно се метаболизира в неактивни метаболити, които се екскретират бързо с урината. Фебантелът се резорбира относително бързо и се метаболизира до редица метаболити, включително фенбендазол и оксфендазол, които имат антихелминтна активност. След приложение на продукта при кучета, пиковите плазмени концентрации на фенбендазол и оксфендазол са достигнати за приблизително 7-9 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (полиетиленов контейнер): 3 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (блистер): използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Блистери: неизползваните остатъци от таблетки трябва да се унищожават, а не да се съхраняват.

Полиетиленов контейнер: съхранявайте неизползваните таблетки в оригиналната опаковка.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 таблетки в блистер, кутия от 2x10 и 5x10 блистера.
Полиетиленов контейнер от 50, 100 или 200 таблетки.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Иноворм Тотал не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratoires Biové

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3126

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/05/2022 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

7.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV