

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
CHORVATSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy
Praziquantelum, pyranteli embonas, febantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
(odpovídá 50 mg pyrantelum)	
Febantelum	150 mg

Pomocné látky: q.s.

Žlutá, kulatá, plochá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze dělit na čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci).

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat současně s piperazinovými sloučeninami.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální poruchy (průjem, zvracení).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučené dávky jsou: 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti v jedné dávce (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg živé hmotnosti). Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji .

Štěňata a malí psi

3–5 kg živé hmotnosti	1/2 tablety
>5–10 kg živé hmotnosti	1 tableta

Střední psi

>10–20 kg živé hmotnosti	2 tablety
>20–30 kg živé hmotnosti	3 tablety

Velcí psi

>30–40 kg živé hmotnosti	4 tablety
--------------------------	-----------

V případě rizika recidivy infestace, porad'te se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvenci opakovaného podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento přípravek lze podávat psům přímo nebo skrytě v potravě (v kusu masa, sýru atd.). Doporučuje se léčit zvířata před krmením a hladovka před léčbou nebo po léčbě není nutná.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP {měsíc/rok}.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy slouží jako mezipřenašitelé pro jeden běžně rozšířený druh tasemnice – *Dipylidium caninum*.

Pokud nedojde k regulaci mezipřenašitelů, jako jsou blechy, myši apod., je zaručena opětovná infestace psů tasemnicemi.

Infestace tasemnicí je nepravděpodobná u štěňat mladších 6 týdnů.

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Je třeba se vyvarovat následujících praktik, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by, v konečném důsledku, vést k neúčinné léčbě.

Strategie, kterým je zapotřebí se vyhnout, protože by mohly vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence vůči anthelmintikům, zahrnují:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období;
- poddávkování.

Podezřelé klinické případy rezistence vůči anthelmintikům je třeba dále vyšetřit vhodnými testy (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testu(ů) potvrzují existenci rezistence na konkrétní anthelmintikum, je nutné použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny mající odlišný mechanismus účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji. Nepoužívat u psů mladších než 2 týdny anebo vážících méně než 3 kg.

Jakoukoliv nespotřebovanou rozdělenou tabletu je nutno zlikvidovat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přenosu z rukou do očí a z rukou do úst.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

U ovcí a potkanů byly zaznamenány teratogenní účinky přisuzované vysokým dávkám febantelu. U psů nebyly prováděny žádné studie v průběhu časně březosti. Použití přípravku během březosti by mělo být v souladu s posouzením prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Feny by neměly být léčeny během prvních 40 dnů březosti.

Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné používání s jinými sloučeninami s cholinergním účinkem může působit toxicky.

Tento přípravek by neměl být podáván současně s jinými léky s cholinergním účinkem.

Současné podávání sloučenin, které inhibují aktivitu acetylcholinesterázy – ACE (např. organofosfáty), může zvýšit systémový účinek pyrantelu.

Nepoužívat současně se sloučeninami obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo po jednorázovém 5násobném a vyšším překročení doporučené dávky pozorováno občasné zvracení.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 stripy po 10 tabletách.
Papírová krabička s 10 stripy po 10 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.