

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1589

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIVERM tbl. ad us. vet. tabletes suņiem, kaķiem, vilkiem, šakāļiem, lauvām un hiēnām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete – 0,7 g satur:

Aktīvās vielas:

Fenbendazols	150 mg
Pirantela embonāts	144 mg
Prazikvantels	50 mg

1 tablete – 0,175 g satur:

Aktīvās vielas:

Fenbendazols	37,5 mg
Pirantela embonāts	36,0 mg
Prazikvantels	12,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Tabletes 0,7g:

Ovālas, iedzeltenas, abpusēji izliektas tabletes ar sīkiem plankumiem un abpusēju dalījuma līniju vidū.

Tabletes 0,175 g:

Apaļas, iedzeltenas tabletes ar sīkiem plankumiem un dalījuma līniju vienā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, vilki, šakāļi, lauvas, hiēnas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktas apaļtārpu un lenteņu izraisītas invāzijas ārstēšanai suņiem, kaķiem, vilkiem, šakāļiem, lauvām, hiēnām, kuru ierosina sekojošas parazītu sugas:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*,

Matgalvji: *Trichuris vulpis*,

Lenteņi: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Taenia multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot aknu funkciju traucējumu, intraokulārās cisticerkozes un mugurkaula neurocisticerkozes gadījumā.

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu vai citiem antihelmintiskiem līdzekļiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro citu, ne zarnu parazītu invāzijas izraisītu, slimību simptomus.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*. Lenteņu invāzija noteikti atkārtosies, ja netiks veikta to starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c. apkarošana. Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažu stundu laikā pēc zāļu lietošanas var parādīties vemšana, mīkstas fekālijas, nātrene vai drudzis. Tā ir reakcija uz olbaltumvielām, ko izdala bojāejošie parazīti, nevis zāļu izraisītas reakcijas.

Zāles var izraisīt dzīvniekam miegainību.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietojo grūsniem dzīvniekiem, jāievēro precīza deva.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu vai citiem antihelmintiskiem līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Kucēniem, mazo šķirņu suņiem un kaķiem:

- 1 tablete 0,175 g uz 0,5 - 2 kg ķermeņa svara.

- 1/2 tablete 0,7 g vai 2 tabletes 0,175 g uz 2 - 5 kg ķermeņa svara.

Vidējo šķirņu suņiem:

- 1 tablete 0,7 g vai 4 tabletes 0,175 g uz 5 - 10 kg ķermeņa svara.

Lielo šķirņu suņiem un vilkiem, šakāļiem, lauvām, hiēnām:

- 1 tablete 0,7 g uz katriem 10 kg ķermeņa svara.

Devu programma jānosaka, konsultējoties ar veterinārārstu. Kucēnus un kaķēnus attārpo no 3 nedēļu vecuma ik pēc 3 nedēļām līdz 12 nedēļu vecumam. Pēc tam tos regulāri attārpo ik pēc 3 mēnešiem.

Tabletes var dot atsevišķi vai paslēpjot barības gabaliņā. Nedot kopā ar piena produktiem. Vilkiem, šakāļiem, lauvām, hiēnām ieteicams lietot tabletes (proporcionāli to sveram) saberztā veidā iejauktas gaļas masā. Šīs gaļas bumbiņas novietot attiecīgā skaitā krātiņos pirms rīta ēdināšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Rūpīgi iztīrīt un dezinficēt dzīvnieka apkārtējo vidi, lai novērstu atkārtotu invāziju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Desmitkārtīga deva neizraisa nevēlamas parādības mērķa dzīvniekiem.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fenbendazols ir viens no benzimidazola atvasinājumiem. Fenbendazols ir viela ar plaša spektra iedarbību pret nematodēm, plaušu helmintiem, dažiem lenteņiem un cestodēm. Parazītiem, iekšķīgi uzņemot fenbendazolu, tiek bloķēta to neironu aksonos esošās strukturālās olbaltumvielas tubulīna polimerizācija. Tādējādi tiek mazināta parazītu absorbējošo šūnu transporta funkcija. Fenbendazols darbojas gan pret pieaugušām, gan nenobriedušām parazītu formām.

Pirantela pamoāts ir tetrahidropirimidīna atvasinājums. Tā ir plaša spektra antihelmintiska viela, augsti efektīvs *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* izraisītu invāziju ārstēšanā. Pirantela pamoāts ir mēreni iedarbīgs pret abu tipu āķtārpiem, bet mazāk iedarbīgs pret *N. americanus*. Tas neiedarbojas pret matgalvjiem un strongiļiem. Tas darbojas kā antagonists uz nikotīna holīnērgiskajiem receptoriem ganglijos, izraisot parazītiem spastisku neiromuskulāro paralīzi. Pirantela pamoāts darbojas gan pret pieaugušām, gan nenobriedušām parazītu formām zarnās, bet ne pret migrējošā stadijā esošiem parazītiem audos. Pirantelam nepiemīt vermicīda vai ovicīda darbība.

Prazikvantels ir sintētiskais izohinolīn-pirazīna atvasinājums, viegli šķīstošs ūdenī. Prazikvantels paaugstina šūnu membrānas caurlaidību kalcija joniem, radot parazīta muskulāro kontrakciju. Tas aktivē muskulāro paralīzi, depolarizējot neiromuskulāro trombocītu holīnesterāzes inhibēšanu. Prazikvantels izraisa apvalka vakuolizāciju un sabrukumu, un parazīta nāvi. Dzīvnieku histosomatisko invāziju gadījumā prazikvantels darbojas gan pret pieaugušām, gan nenobriedušām parazītu formām.

Aktīvo vielu fenbendazola un pirantela pamoāta kombinācijai ir pierādīta spēcīga sinerģiska darbība. Kamēr pirantela pamoāts viens pats ir iedarbīgs maksimāli 75% un fenbendazols - 45%, divu vielu kombinācija sasniedz efektivitāti vairāk kā 90%.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fenbendazols lēni uzsūcas no gremošanas sistēmas un savu maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz atkarībā no ievadītās devas. Devā 5 mg/kg ķermeņa svara - 24 stundās un devā 100 – 150 mg/kg ķermeņa svara – dažās stundās. Fenbendazola un tā metabolītu izdalīšanās no organisma galvenokārt notiek ar fekālijām; tikai apmēram 10% vielas tiek izdalītas ar urīnu.

Pirantela pamoāts lēni uzsūcas no gremošanas trakta un sasniedz savu maksimālo koncentrāciju plazmā 1-3 stundu laikā. Gandrīz puse no ievadītās devas tiek izvadīta ar fekālijām neizmainīta veidā un mazāk nekā 15% no devas tiek izvadīta neizmainītā veidā vai metabolītu veidā ar urīnu.

Prazikvantels ātri uzsūcas un tā bioloģiskā pieejamība pēc iekšķīgas uzņemšanas ir aptuveni 80%. Neizmainīta zāļu maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 1-3 stundu laikā pēc terapeitiskās devas ievadīšanas. Prazikvantela koncentrācija cerebrospinalajā šķidrumā veido tikai 14-20% no apjoma, kas atrodams plazmā. Koncentrācija žultī ir gandrīz trīs reizes augstāka nekā venozajās asinīs. Pirmās pasāžas laikā zāļu lielākā daļa aknās ātri metabolizējas inaktivētos mono- un polihidroksilproduktos. Prazikvantela plazmas eliminācijas pusperiods ir 1-1,5 stundas, bet tā galveno metabolītu eliminācijas pusperiods ir 4-6 stundas. Izdalīšanās pārsvarā notiek metabolītu formā ar urīnu. 24 stundu laikā tiek izvadīti 70% no ievadītās devas; 80% tiek izvadīti 4 dienu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Laktozes monohidrāts
Kartupeļu ciete
Magnija stearāts
Povidons K90
Koloidāls silīcija dioksīds
Sardīņu aromatizētājs

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Iznīcināt visas neizlietotās tablešu daļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas. Uzglabāt sausā vietā, cieši noslēgtā oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET/PE paciņa ar 1 tableti.
PVH/AL blisteris ar 6 tabletēm.
0,7 g tabletes: 1x 2 tabletes; 1 x 6 tabletes; 1 x 100 tabletes.
0,175 g tabletes: 1 x 2 tabletes; 1x 6 tabletes; 1 x 100 tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1589

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/11/2003

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/02/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

