

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIVERM mite tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta o hmotnosti 0,175 g obsahuje:

#### Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolum	37,5 mg
Pyranteli embonas	36,0 mg
Praziquantelum	12,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulaté, nažloutlé tablety s drobnými skvrnkami a dělicí rýhou na jedné straně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky. Kočkovité a psovitě šelmy.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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.).

#### 4.3 Kontraindikace

Oční cysticerkóza a spinální neurocysticerkóza.

Poškození jater.

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

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Případné nežádoucí účinky je nutno konzultovat s veterinárním lékařem.

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

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí podávat zvířatům, která projevují příznaky jiného, než střevního parazitárního onemocnění.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel-embonát, fenbendazol nebo pomocné látky by neměli přicházet do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s 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 (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Do několika hodin po podání se může objevit zvracení, kašovitá stolice, kopřivka, případně zvýšená teplota. Jedná se o reakci na uvolňované bílkoviny z odumírajících parazitů, nejedná se o reakci na léčivo. Přípravek může způsobit ospalost zvířete.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové perorální podání.

Štěňata, malá plemena psů a kočky:

- 1 tableta 0,175 g na 0,5 - 2 kg ž.hm.

- 2 tablety 0,175 g na 2 - 5 kg ž.hm.

Tablety je možno podávat samostatně nebo zabalené do kousku krmiva.

Nepodávat současně s mléčnou potravou.

Šelmám (kočkovité, psovité) v zoologických zahradách, cirkusech apod. se doporučuje smíchat rozdrcené tablety dle váhy 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 pak pravidelně každé 3 měsíce.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobně zvýšená dávka nemá vedlejší účinky na cílové druhy zvířat.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: –Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC30

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Fenbendazol** patří do skupiny benzimidazolových derivátů:

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

- molekulární vzorec: C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

- CASNo: 43210-67-9

Fenbendazol je látka se širokým spektrem účinnosti na hlístice a některé tasemnice.

Fenbendazol je přijímán červy orálně a jeho působení spočívá v blokádě polymerizace strukturálního proteinu tubulinu uvnitř nervových axonů a tím u parazita dochází k narušení transportních funkcí absorpčních buněk. Působí proti dospělcům a vývojovým formám 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 na původce 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 formám citlivých helmintů ve střevě, nepůsobí však na migrující stadia 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 na *Fasciola hepatica* a při hydatidóze.

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

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

U schistosomových infekcí zvířat prazikvantel působí na nezralá stadia červů i na dospělé červy.

Kombinace účinných 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 účinné látky spolu dohromady pokrývají širší spektrum parazitů.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

**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 stolicí, 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 stolicí 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 účinné látky v 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 jsou 4 - 6 hodin. Vylučování probíhá převážně ledvinami ve formě metabolitů. Během 24 hodin se vyloučí 70% podané dávky, 80% se vyloučí do 4 dnů.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza

Monohydrát laktosy

Bramborový škrob

Magnesium-stearát

Povidon K 90

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Rybí aroma - sardinka

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

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

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

Velikosti balení: 2 tablety, 6 tablet, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/025/01-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

12.06.2001, 21.4.2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Platí pro balení 2 tablety a 6 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 100 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.