

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIVERM perorální pasta

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml pasty obsahuje:

### Léčivé látky:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Fenbendazolum     | 75 mg |
| Pyranteli embonas | 72 mg |
| Praziquantelum    | 25 mg |

### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Žlutohnědá pasta s patrnými hnědými částicemi aromatu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění způsobená helminty psů a koček (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides* spp.).

### 4.3 Kontraindikace

Oční cysticerkóza a spinální neurocysticerkóza. Poškození jater.

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

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování.

Případné nežádoucí účinky je nutno konzultovat s veterinárním lékařem.

Přípravek se nesmí aplikovat 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

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasažené místo proudem čisté vody. V případě náhodného

požití nebo zasažení očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy a lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem (zejména v chovech s větším počtem psů) by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových nebo latexových rukavic.

Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitology nebo parazitologickými ústavy.

Drůbeží aroma s kvasnicemi obsahuje drůbeží bílkovinu.

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

Do několika hodin po aplikaci se může objevit hypersalivace, vomitus, kašovitá stolice, kopřivka, případně zvýšená teplota. Jedná se o reakci na uvolňované bílkoviny z odumírajících helmintů, nejedná se o reakci na léčivo.

Přípravek může způsobit ospalost zvířete.

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

Březost:

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**

Perorální podání.

Dávkování:

Doporučená dávka je 15 mg fenbendazolu, 14,4 mg pyrantelu-embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg ž. hm., tj. 1 ml pasty na 5 kg ž. hm.

Kočka:

- 0,5 ml pasty na 0,5-2 kg ž. hm.
- 1 ml pasty na 2,1-5 kg ž. hm.

Pes:

- 0,5 ml pasty na 0,5-2 kg ž. hm.
- 1 ml pasty na 2,1-5 kg ž. hm.
- dále 1 ml pasty na každých 5 kg ž. hm.

Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce dle výše uvedeného schématu nastavením kroužku na příslušné místo pístu: Držte píst stříkačky, rýhovaný dávkovací kruh otáčením posuňte po pístu tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadovaného objemu.

Ujistěte se, že zvíře nemá v tlamě žádné zbytky potravy. Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte jej do tlamy a naneste pastu na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte hlavu zvířete a ujistěte se, že zvíře dávku spolkl.

Nepodávat současně s mléčnou potravou.

Dávka se podává jednorázově.

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 cílová zvířata.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC30

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fenbendazol patří do skupiny benzimidazolových derivátů.

Fenbendazol je látka se širokým spektrem účinnosti na nematody, na plicní helminty, na některé tasemnice a cestody.

Fenbendazol je přijímán helminty 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 dospělým 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 trichuriózu ani na strongyloidózu. 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. 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. Způsobuje svalovou paralýzu depolarizací inhibicí cholinesterázy neuromuskulární destičky.

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 adultní i juvenilní stadia parazitů.

Kombinace účinných látek febantelu (jako prodrug fenbendazolu) a pyrantel-embonátu vykazuje 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 hod. 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**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Sukralosa

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Dimetikon

Drůbeží aroma s kvasnicemi

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Vnitřní obal:

Aplikátor na 4 ml: bílý LLDPE aplikátor s PS pístem s vyznačenými ryskami dle tělesné hmotnosti opatřený HDPE krytkou a PP dávkovacím prstencem.

Aplikátor na 12 ml obsahující 10 ml přípravku: bílý HDPE aplikátor s HDPE pístem s vyznačenými ryskami dle tělesné hmotnosti opatřený HDPE krytkou a PP dávkovacím prstencem.

Vnější obal a velikost balení:

Papírová krabice s 1 nebo s 10 aplikátory.

1 x 4 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

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**

96/026/12-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21. 2. 2012 / 2. 8. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

22. 7. 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.