

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

50 mg Praziquantelum

144 mg Pyranteli embonas (odpovídá 50 mg pyrantelium)

150 mg Febantelium

Tableta.

Žlutá, kulatá, plochá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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 případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

Infestace tasemnicí je nepravděpodobná u štěňat mladších 6 týdnů.

Rezistence parazitů vůči kterékoli 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.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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:

Laboratorní studie s vysokými dávkami febantelu u ovcí a potkanů prokázaly teratogenní účinky.

U psů nebyly prováděny žádné studie v průběhu časně březosti. Použití přípravku během březosti by mělo být v souladu s posouzením terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Feny by neměly být léčeny během prvních 40 dnů březosti.

Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Interakce s jinými 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 látkami 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 antagonistován.

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (průjem, zvracení)
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

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 co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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, poraďte se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvenci opakovaného podání.

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti rozdělených tablet: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/070/16-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice, Česká Republika
tel.: +420 311 706 211