

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIVERM forte tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta (0,7 g) obsahuje:

Účinné látky:

Fenbendazolum	150 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Oválne, žltkasté bikonvexné tablety s drobnými škvrnami a obojstrannou deliacou ryhou v strede.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, psovité a mačkovité šelmy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ochorenia spôsobené škrkavkami a pásomnicami psov, mačiek, mačkovitých a psových šeliem (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides* spp.).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri očnej cysticerkóze a spinálnej neurocysticerkóze.

Nepodávať pri poškodení pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa nesmie aplikovať zvieratám, u ktorých sa prejavujú príznaky iného, než črevného parazitárneho ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantel embonát, fenbendazol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zabráňte vniknutiu do očí, vrátane prenosu z rúk do očí. V prípade vniknutia lieku do očí vypláchnite ich väčším množstvom vody.

Pri náhodnom požití vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Vzhľadom na to, že echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), konkrétne pokyny na ošetrenie a následný postup a pokyny na ochranu osôb je potrebné získať od kompetentného úradu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Niekoľko hodín po aplikácii sa môže objaviť zvracanie, kašovité výkaly, žihľavka, prípadne zvýšená teplota. Ide o reakciu na uvoľňované bielkoviny z odumierajúcich červov, nie o reakciu na účinnú látku. Liek môže spôsobiť ospalosť zvieratá.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

U gravidných súk je potrebné presne dodržiavať dávkovanie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu, prípadne s inými antiparazitikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne, ako je to možné.

Šteňatá, malé plemená psov a mačky:

- 1/2 tablety na 2 - 5 kg ž. hm.

Stredné plemená psov:

- 1 tableta na 5 - 10 kg ž. hm.

Veľké plemená psov a veľké šelmy:

- 1 tableta na začatých 10 kg ž. hm.

Spôsob podávania: perorálne.

Tablety sa môžu podávať samostatne alebo zabalené do kúska krmiva, jednorazovo.

Šelmám (mačkovité, psovité) v zoologických záhradách, cirkusoch apod. sa odporúča zamiešať rozdrvené tablety podľa živej hmotnosti šelmy do mäsových guľ a tie rozložiť vo voliére podľa počtu zvierat pred ranným kŕmením. Odporúča sa odčervovať 3 až 12 týždňové mláďatá jednorazovo v intervale 3 týždňov a potom pravidelne každé 3 mesiace.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Desaťnásobne zvýšená dávka nemá vedľajšie účinky na cieľové druhy zvierat.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, benzimidazoly a príbuzné látky
ATCvet kód: QP52AC30

Fenbendazol patrí do skupiny benzimidazolových derivátov.

- chemický názov: metyl [5-(fenylsulfanyl) -1H-benzimidazol-2-yl] karbamát
- Molekulárny vzorec: C₁₅H₁₃N₃O₂S
- CAS No.: 43210-67-9

Fenbendazol je látka so širokým spektrom účinku na nematódy, pľúcne červy, niektoré pásomnice a cestódy.

Fenbendazol prijímajú červy orálne a jeho účinok spočíva v blokade polymerizácie štruktúrneho proteínu tubulínu vo vnútri nervových axónov, čím u parazita dochádza k narušeniu transportných funkcií absorpčných buniek. Pôsobí proti dospelým a vývojovým formám citlivých helmintov.

Fenbendazol sa pomaly vstrebáva z tráviaceho traktu a maximálna koncentrácia v krvnej plazme zvierat sa dosiahne v závislosti od veľkosti podanej dávky. Pri dávke 5 mg/kg ž. hm.do 24 hod., pri 100 - 150 mg/kg. ž. hm. do niekoľkých hodín.

Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov z organizmu prebieha hlavne výkalmi, močom sa vylúči len pribl. 10% látky.

Pyrantel pamoát je derivát tetrahydropyrimidínu. Ide o širokospektrálne anthelmintikum, veľmi účinné pri liečbe infekcií vyvolaných *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pyrantel pamoát je stredne účinný proti obidvom druhom machovca, menej proti *N. americanus*. Nepôsobí pri trichurióze ani strongyloidóze. Pôsobí ako antagonist na nikotínových cholinergných receptoroch v gangliách, čím dochádza k spastickej neurosvalovej paralýze červov.

Pyrantel pamoát pôsobí proti nezrelým aj dospelým formám citlivých helmintov v čreve, nepôsobí na migrujúce štádiá v tkanivách. Pyrantel nepôsobí vermicídne ani ovocídne.

Pyrantel pamoát sa slabo vstrebáva z tráviaceho traktu a maximálna hladina v krvnej plazme sa dosiahne v priebehu 1 - 3 hodín. Takmer polovica aplikovanej dávky sa nezmenená vylučuje výkalmi a menej než 15% dávky sa vylúči v nezmenenej forme alebo vo forme metabolitov močom.

Prazikvantel je syntetický izochinolín-pyrazínový derivát, slabo rozpustný vo vode.

Výnimočné spektrum účinku sa prejavuje tým, že je účinný pri liečbe schistozómových infekcií a súčasne pôsobí proti motoliciam a pásomniciam. Nepôsobí na *Fasciola hepatica* a pri hydatidóze.

Prazikvantel zvyšuje priepustnosť bunčných membrán pre vápnikové ióny v dôsledku čoho dochádza u parazitov ku svalovým kontrakciám. Spôsobuje svalovú paralýzu depolarizáciou inhibície cholinesterázy neuromuskulárnej doštičky. Spôsobí vakuolizáciu a rozpad tegumentu a parazit odumiera. Aj keď sa prazikvantel vstrebáva do *F. hepatica*, k žiadnej reakcii u tohto parazita nedochádza. Pri schistozómových infekciách zvierat prazikvantel pôsobí na nezrelé štádiá aj dospelé červy.

Prazikvantel sa rýchlo vstrebáva a jeho biologická dostupnosť po perorálnom podaní je asi 80 %. Maximálna koncentrácia nezmenenej účinnej látky v sére sa dosiahne po 1 - 3 hodinách po podaní terapeutickú dávku. Koncentrácia prazikvantelu v mozgovomiechovom moku predstavuje len 14 - 20% hodnoty zistenej v krvnej plazme. Koncentrácia účinnej látky v žlči je takmer trojnásobne vyššia než koncentrácia vo venóznej krvi. Väčšia časť účinnej látky sa v priebehu prvej pasáže pečňou rýchlo metabolizuje na neaktívne mono- a polyhydroxylové produkty. Plazmatický polčas rozpadu prazikvantelu je 1 - 1,5 hodiny, kým polčas rozpadu hlavných metabolitov je 4 - 6 hodín. Vylučovanie

prebieha prevažne obličkami vo forme metabolitov. V priebehu 24 hodín sa vylúči 70% podanej dávky, 80% sa vylúči do 4 dní.

Kombinácia účinných látok febantelu a pyrantel pamoátu vykazuje výrazný synergický efekt. Kým samotný pyrantel pamoát dosiahne maximálnu účinnosť 75 % a samotný febantel 45 %, kombinácia oboch látok sa dosiahne účinnosť nad 90 %.

Ďalšie zvýšenie účinnosti pri odčervovaní je spôsobené tým, že všetky tri účinné látky spolu pokrývajú širšie spektrum parazitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Monohydrát laktózy
Zemiakový škrob
Stearan horečnatý
Povidón K 90
Oxid kremičitý koloidný, bezvodý
Rybia príchuť, sardinková

6.2 Závažné inkompatibility

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu, prípadne s inými antiparazitikami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú balené v blistroch alebo v sáčkoch s potlačou.
Veľkosť balenia: 2 x 1 tbl.; 6 x 1 tbl., 1 x 100 tbl.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/013/13-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 08.04.2014

Dátum posledného predĺženia: 28.05.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka (2 x1 tbl., 6 x 1tbl., 100 x 1 tbl.)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIVERM forte tablety

Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta (0,7 g) obsahuje:

Účinné látky:

Fenbendazolum 150 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Praziquantelum 50 mg

Pomocné látky:

Mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, zemiakový škrob, stearan horečnatý, povidón K 90, oxid kremičitý koloidný bezvodý, rybia príchuť sardinková

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x1 tbl., 6 x 1 tbl., 100 x 1 tbl.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, psovité a mačkovité šelmy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Ochorenia spôsobené škrkavkami a pásomnicami (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinoccus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek sa nesmie aplikovať zvieratám, u ktorých sa prejavujú príznaky iného, než črevného parazitárneho ochorenia.

Prípadné nežiaduce účinky je nutné konzultovať s veterinárnym lekárom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/013/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{blistre}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIVERM forte tablety

Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

1tbl.(0,7 g)/10 kg ž.hm.

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{sáčky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIVERM forte tablety

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:
1 tableta (0,7 g) obsahuje:
Fenbendazolum 150 mg,
Pyranteli embonas 144 mg,
Praziquantelum 50 mg.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

1tbl.(0,7 g)/10 kg ž.hm.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spôsob podania: Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CANIVERM forte tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIVERM forte tablety

Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 tableta (0,7 g):

Účinné látky:

Fenbendazolum	150 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, zemiakový škrob, stearan horečnatý, povidón K 90, oxid kremičitý koloidný bezvodý, rybia príchuť (sardinková)

Oválne, žltkasté bikonvexné tablety s drobnými škrvnami a obojstrannou deliacou ryhou v strede.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Ochorenia spôsobené škrkavkami a pásomnicami psov, mačiek, mačkovitých a psovitých šeliem (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri očnej cysticerkóze a spinálnej neurocysticerkóze.

Nepodávať pri poškodení pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Niekoľko hodín po aplikácii sa môže objaviť zvracanie, kašovité výkaly, žihľavka, prípadne zvýšená teplota. Ide o reakciu na uvoľňované bielkoviny z odumierajúcich červov, a nie o reakciu na účinnú látku. Liek môže spôsobiť ospalosť zvieratá.

Prípadné nežiaduce účinky je nutné konzultovať s veterinárnym lekárom.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, psovité a mačkovité šelmy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne, ako je to možné.

Šteňatá, malé plemená psov a mačky:
- 1/2 tablety na 2 - 5 kg ž. hm.

Stredné plemená psov:
- 1 tableta na 5 - 10 kg ž. hm.
Veľké plemená psov a veľké šelmy:
- 1 tableta na začatých 10 kg ž. hm.

Spôsob podania: perorálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podávať samostatne alebo zabalené do kúska krmiva, jednorazovo. Šelmám (mačkovité, psovité) v zoologických záhradách, cirkusoch apod. sa odporúča zamiešať rozdrvené tablety podľalivej hmotnosti šelmy do mäsových guľ a tie rozložiť vo voliére podľa počtu zvierat pred ranným kŕmením. Odporúča sa odčervovať 3 až 12 týždňové mláďatá jednorazovo v intervale 3 týždňov a potom pravidelne každé 3 mesiace.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia livej hmotnosti, nesprávne podanie lieku a chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie aplikovať zvieratám, u ktorých sa prejavujú príznaky iného, než črevného parazitárneho ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel, pyrantel embonát, fenbendazol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zabráňte vniknutiu do očí, vrátane prenosu z rúk do očí. V prípade vniknutia lieku do očí vypláchnite ich väčším množstvom vody.

Pri náhodnom požití vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Vzhľadom na to, že echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), konkrétne pokyny na ošetrovanie a následný postup a pokyny na ochranu osôb je potrebné získať od kompetentného úradu.

Gravidita, laktácia:

U gravidných súk je potrebné presne dodržiavať dávkovanie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu, prípadne s inými antiparazitikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Desaťnásobne zvýšená dávka nemá vedľajšie účinky na cieľové druhy zvierat.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 2 x 1 tbl.; 6 x 1 tbl., 1 x 100 tbl.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.