

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIVERM FORTE compresse 0.7 g, CANIVERM MITE compresse 0.175 g

Antiparassitario per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa di Caniverm forte da 0.7 g:

Principi attivi:

Fenbendazolo	150 mg
Pirantel embonato	144 mg
Praziquantel	50 mg

1 compressa di Caniverm mite da 0.175 g:

Principi attivi:

Fenbendazolo	37.5 mg
Pirantel embonato	36.0 mg
Praziquantel	12.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rotonde (Caniverm mite 0,175g) od oblunghe (Caniverm forte 0,7g) resecabili.

Comprese leggermente giallognole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi (adulti e forme immature tardive)	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara cati</i> , <i>Toxascaris leonina</i> ,
Ancilostomi (adulti)	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> ,
Tricuridi (adulti)	<i>Trichuris vulpis</i>

Cestodi (adulti e forme immature)

Echinoccus granulosus, *Echinococcus multilocularis*,
Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Multiceps*
multiceps, *Mesocestoides* spp.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare le seguenti pratiche che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e determinare l'inefficacia della terapia:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo,
- Sottodosaggio del prodotto, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale o ad una somministrazione errata del medicinale veterinario

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati, utilizzando appropriati test, dal Medico Veterinario (es. Faecal egg count reduction test = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Qualora i risultati del(i) test indichino la resistenza ad un particolare antelmintico si deve utilizzare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato ad animali che presentino altri segni patologici oltre quelli riferibili a parassitosi intestinale.

Evitare il sotto dosaggio, pesando accuratamente l'animale prima della somministrazione e accertandosi che il farmaco sia assunto completamente dall'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lievi e transitori disturbi del tratto digestivo (es. vomito, feci semiliquide) possono verificarsi in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Un effetto teratogeno è stato attribuito ad elevati dosaggi di febantel negli ovini e nei ratti. In mancanza di studi nel cane e nel gatto durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario responsabile. Si raccomanda comunque di non utilizzare il prodotto nelle prime 4 settimane di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme a preparazioni a base di piperazina o altri antiparassitari

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare solo per via orale.

Per il trattamento dei cani e dei gatti somministrare:

Fenbendazolo: 15-75 mg/kg, Pirantel (come embonato): 5-14,4 mg/kg, Praziquantel: 5 mg/kg, calcolando il numero adeguato di compresse per il peso dell'animale trattato.

Ovvero:

- 1 compressa di Caniverm mite da 0,5 a 2 kg di peso, per ogni ulteriore incremento di 2 kg di peso somministrare un'altra compressa di Caniverm mite
- 1 Compressa di Caniverm forte da 5 a 10 kg di peso. Per ogni ulteriore incremento di 10kg di peso somministrare un'altra compressa di Caniverm forte. Le compresse di Caniverm forte possono essere frazionate per un più accurato dosaggio.

Le compresse possono essere somministrate tal quali o avvolte da un boccone di cibo. Non somministrare le compresse insieme a latticini. L'intera dose deve essere somministrata in una sola volta.

Nei cuccioli, si raccomanda di somministrare il farmaco tra la 3° e la 12° settimana di vita con una sola somministrazione, da ripetere dopo 3 settimane e, in seguito, regolarmente, ogni 3 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose dieci volte superiore a quella indicata non procura effetti collaterali nelle specie target.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Benzimidazolici e sostanze correlate

Codice ATCvet: QP52AC55

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fenbendazolo appartiene al gruppo dei derivati dal benzimidazolo.

- Nome chimico: Methyl [5-(phenylsulphanyl)-1H-benzimidazol-2-yl] carbamato

- Formula molecolare: $C_{15}H_{13}N_3O_2S$

- CAS N.: 43210-67-9

Il Fenbendazolo è un principio attivo con un ampio spettro di attività nei confronti dei nematodi, vermi polmonari ed alcuni vermi piatti.

Il Fenbendazolo viene assunto per via orale dai parassiti e blocca la polimerizzazione della proteina strutturale tubulina negli assoni del sistema nervoso centrale, influenzando le funzioni di trasporto nelle cellule assorbenti del parassita. Agisce sia sulle forme adulte che in quelle giovanili dei parassiti sensibili.

Pirantel è un derivato delle tetraidropirimidine.

E' un antielmintico ad ampio spettro con un forte effetto nella terapia della infestazioni causate da *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pirantel embonato ha una buona efficacia su entrambe le specie di vermi uncinati ed un effetto minore su *Necator americanus*. Il Pirantel non è efficace nei confronti dei Tricuridi e degli Strongili. Il Pirantel agisce come un antagonista sui recettori nicotinici colinergici nei gangli con il risultato di procurare una paralisi neuromuscolare spastica nei vermi, con conseguente eliminazione, non ha un'azione parassitocida.

Pirantel embonato è attivo contro le forme adulte e quelle immature degli elminti sensibili; non agisce sulle larve migranti nei tessuti.

Il **Praziquantel** è un derivato sintetico dell'isochinolina-pirazina, solubile in acqua.

Lo spettro d'azione manifesta i suoi effetti nella terapia delle infezioni da schistosomi e agisce anche contro distomi e cestodi. Non ha effetti sulla *Fasciola hepatica* e sull'idatidosi.

Il Praziquantel aumenta la permeabilità delle membrane cellulari agli ioni di calcio con il risultato di aumentare le contrazioni muscolari del parassita. Ciò causa la paralisi muscolare attraverso la depolarizzazione e l'inibizione della colinesterasi nelle giunzioni neuromuscolari.

Questo porta alla vacuolizzazione del tegumento e alla distruzione, cioè alla morte, del parassita.

Benchè il praziquantel penetri anche nella *F. hepatica*, questo parassita non mostra alcuna reazione.

Negli animali con infezione da schistosomi, il praziquantel mostra un effetto sia sulle forme immature che sugli adulti dei parassiti.

L'associazione di fenbendazolo e pirantel determina un importante effetto sinergico. Infatti l'efficacia del pirantel supera il 75% quella del fenbendazolo il 45%, mentre insieme l'efficacia arriva a superare il 90%.

Un ulteriore incremento dell'efficacia antiparassitaria è legato al fatto che l'associazione dei tre principi attivi consente di aumentare le specie di parassiti sensibili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il **Fenbendazolo** è lentamente assorbito dal tratto gastrointestinale degli animali, raggiungendo la massima concentrazione plasmatica a seconda della dose somministrata:

Dose: 5 mg/ kg peso vivo : 24 h

100-150mg/kg peso vivo: diverse ore

L'eliminazione del fenbendazolo e dei suoi metaboliti avviene principalmente attraverso le feci; solo il 10% della sostanza è eliminata con le urine.

Pirantel embonato è lentamente assorbito dal tratto gastrointestinale e il massimo livello nel plasma è raggiunto in 1-3 ore. Circa metà della dose è eliminata senza modifiche nelle feci e meno del 15% è eliminata non modificata o come metabolita nelle urine.

Praziquantel è rapidamente assorbito e la sua biodisponibilità dopo somministrazione orale è circa l'80%. La massima concentrazione serica è raggiunta entro 1-3 ore dopo la somministrazione della dose terapeutica. La concentrazione di praziquantel nel fluido cerebrospinale è solo il 14-20% rispetto ai livelli riscontrabili nel plasma. La concentrazione di principio attivo nella bile è almeno 3 volte maggiore rispetto a quella nel sangue venoso. La maggior parte del principio attivo viene rapidamente metabolizzato durante il primo passaggio nel fegato sotto forma di metaboliti mono e poli idrossilati inattivi. L'emivita plasmatica del praziquantel è di 1-1,5 ore, mentre l'emivita del metabolita principale è di 4-6 ore. L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni sotto forma di metabolita. Il 70% della dose somministrata è eliminata in 24 ore, l'80% è eliminata entro 4 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di patate

Magnesio stearato

Povidone K 90

Silice colloidale anidra

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto medicinale veterinario in confezionamento integro: 36 mesi

Le compresse frazionate non usate immediatamente devono essere eliminate

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Conservare nella confezione originale

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 100 compresse: ogni compressa è confezionata separatamente in una busta sigillata di PET/PE ricoperta di film metallico stampato.

Confezione da 6 compresse: blister in PVC/AL con foglio termoplastico esterno stampato.

Le buste o i blister sono confezionati in una scatola esterna in cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl

Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

Tel 02 6428299 Fax 02 6409029

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Caniverm mite compresse da 0,175 g 6 compresse AIC n 105013015

Caniverm mite compresse da 0,175g 100 compresse AIC n 105013027

Caniverm forte compresse da 0,7 g 6 compresse AIC n 105013039

Caniverm forte compresse da 0,7 g 100 compresse AIC n 105013041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7 Novembre 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- <D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO>**

A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Produttori dei principi attivi

1. Jiangsu Baozong & Baoda Pharmachem Co. LTD, N.10 Yuejiang Road, Changjiang, Jiangsu Province, 226532 China
2. IPCA Laboratories LTD, P.O. Sejavta Madhya Pradesh, Ratlam, 457002 India
3. Sequent Scientific LTD, 120 A&B Industrial Are, Baikampadv Kamataka, New Mangalore, 575011 India

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

BIOVETA as
Komenskeho 212
68323 Ivanovice na Hane
Repubblica Ceca

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO>

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA CANIVERM FORTE COMPRESSE 0.7 g

SCATOLA CANIVERM MITE COMPRESSE 0.175 g

6 compresse

100 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIVERM FORTE compresse 0.7 g antiparassitario per cani e gatti

CANIVERM MITE compresse 0.175 g antiparassitario per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa-0,7g contiene

Principi attivi:

Fenbendazolo	150 mg
Pirantel embonato	144 mg
Praziquantel	50 mg

1 compressa – 0.175 g contiene:

Principi attivi:

Fenbendazolo	37.5 mg
Pirantel embonato	36.0 mg
Praziquantel	12.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse

4. CONFEZIONI

6 compresse

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi (adulti e forme immature tardive)	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara cati</i> , <i>Toxascaris leonina</i> ,
Ancilostomi (adulti)	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> ,
Tricuridi (adulti)	<i>Trichuris vulpis</i>

Cestodi (adulti e forme immature)

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*,
Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Multiceps*
multiceps, *Mesocestoides* spp.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Orale

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C
Conservare nella confezione originale
Proteggere dalla luce.

Le compresse frazionate non usate immediatamente devono essere eliminate

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl

Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 105013015

AIC 105013027

AIC 105013039

AIC 105013041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

(Blister o buste sigillate)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIVERM forte, compresse 0.7 g, antiparassitario per cani e gatti
CANIVERM mite, compresse 0.175 g, antiparassitario per cani e gatti

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CANIVERM Mite compresse 0.175 g

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98 srl, Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Bioveta, a.s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIVERM Mite compresse 0.175 g antiparassitario per cani e gatti

CANIVERM Forte compresse 0.7 g antiparassitario per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Caniverm mite

Principi attivi:

Fenbendazolo	37.5 mg
Pirantel embonato	36.0 mg
Praziquantel	12.5 mg

Eccipienti

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di patate

Magnesio stearato

Povidone K 90

Silice colloidale anidra

qb 0.175 g

4. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi (adulti e forme immature tardive) *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Ancilostomi (adulti) *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*,

Tricuridi (adulti) *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature)

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*,
Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*,
Mesocestoides spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Lievi e transitori disturbi del tratto digestivo (es.vomito, feci semiliquide) possono insorgere in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare solo per via orale.

Per il trattamento dei cani e dei gatti somministrare:

Fenbendazolo: 15-75 mg/kg, Pirantel (come embonato): da 5 mg/kg a 14,4mg/kg, Praziquantel: 5 mg/kg, calcolando il numero adeguato di compresse per il peso dell'animale trattato.

Ovvero:

- 1 compressa di Caniverm mite da 0,5 a 2 kg di peso, per ogni ulteriore incremento di 2 kg di peso somministrare un'altra compressa di Caniverm mite

Le compresse possono essere somministrate tal quali o avvolte da un boccone di cibo. Non somministrare le compresse insieme a latticini. L'intera dose deve essere somministrata in una sola volta.

Nei cuccioli, si raccomanda di somministrare il farmaco tra la 3° e la 12° settimana di vita con una sola somministrazione, da ripetere dopo 3 settimane e, in seguito, regolarmente, ogni 3 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare le seguenti pratiche che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e determinare l'inefficacia della terapia:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo,
- Sottodosaggio del prodotto, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale o ad una somministrazione errata del medicinale veterinario

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati, utilizzando appropriati test, dal Medico Veterinario (es. Faecal egg count reduction test = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Qualora i risultati del(i) test indichino la resistenza ad un particolare

antelmintico si deve utilizzare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce

Le compresse frazionate non usate immediatamente devono essere eliminate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere somministrato ad animali che presentino altri segni patologici oltre quelli riferibili a parassitosi intestinale.

Evitare il sotto dosaggio, pesando accuratamente l'animale prima della somministrazione e accertandosi che il farmaco sia assunto completamente dall'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Un effetto teratogeno è stato attribuito ad elevati dosaggi di febantel negli ovini e nei ratti. In mancanza di studi nel cane e nel gatto, durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario responsabile. Si raccomanda comunque di non utilizzare il prodotto nelle prime 4 settimane di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme a preparazioni a base di piperazina o altri antiparassitari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23 Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CANIVERM Forte, compresse 0.7 g

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98 srl, Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Bioveta, a.s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIVERM Forte compresse 0.7 g antiparassitario per cani e gatti

CANIVERM Mite compresse 0.175 g antiparassitario per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Caniverm forte

Principi attivi:

Fenbendazolo	150 mg
Pirantel embonato	144 mg
Praziquantel	50 mg

Eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di patate
Magnesio stearato
Povidone K 90
Silice colloidale anidra

qb 0.7 g

4. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi (adulti e forme immature tardive)	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara cati</i> , <i>Toxascaris leonina</i> ,
Ancilostomi (adulti)	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> ,
Tricuridi (adulti)	<i>Trichuris vulpis</i>

Cestodi (adulti e forme immature)

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*,
Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*,
Mesocestoides spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Lievi e transitori disturbi del tratto digestivo (es.vomito, feci semiliquide) possono insorgere in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare solo per via orale.

Per il trattamento dei cani e dei gatti somministrare:

Fenbendazolo: 15-75 mg/kg, Pirantel (come embonato): da 5 mg/kg a 14,4mg/kg, Praziquantel: 5 mg/kg, calcolando il numero adeguato di compresse per il peso dell'animale trattato.

Ovvero:

- 1 Compresa di Caniverm forte da 5 a 10 kg di peso. Per ogni ulteriore incremento di 10kg di peso somministrare un'altra compressa di Caniverm forte. Le compresse di Caniverm forte possono essere frazionate per un più accurato dosaggio.

Le compresse possono essere somministrate tal quali o avvolte da un boccone di cibo. Non somministrare le compresse insieme a latticini. L'intera dose deve essere somministrata in una sola volta.

Nei cuccioli, si raccomanda di somministrare il farmaco tra la 3° e la 12° settimana di vita con una sola somministrazione, da ripetere dopo 3 settimane e, in seguito, regolarmente, ogni 3 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare le seguenti pratiche che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e determinare l'inefficacia della terapia:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo,
- Sottodosaggio del prodotto, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale o ad una somministrazione errata del medicinale veterinario

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente valutati, utilizzando appropriati test, dal Medico Veterinario (es. Faecal egg count reduction test = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Qualora i risultati del(i) test indichino la resistenza ad un particolare

antelmintico si deve utilizzare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce

Le compresse frazionate non usate immediatamente devono essere eliminate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere somministrato ad animali che presentino altri segni patologici oltre quelli riferibili a parassitosi intestinale.

Evitare il sotto dosaggio, pesando accuratamente l'animale prima della somministrazione e accertandosi che il farmaco sia assunto completamente dall'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Un effetto teratogeno è stato attribuito ad elevati dosaggi di febantel negli ovini e nei ratti. In mancanza di studi nel cane e nel gatto, durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario responsabile. Si raccomanda comunque di non utilizzare il prodotto nelle prime 4 settimane di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme a preparazioni a base di piperazina o altri antiparassitari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nei rifiuti domestici

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio