

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIWORM PLUS, δισκία για σκύλο και γάτα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο 0,7 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Φαινβενδαζόλη (Fenbendazole)	150 mg
Εμβονική πυραντέλη (Pyrantel embonate)	144 mg
Πραζικουαντέλη (Praziquantel)	50 mg

Κάθε δισκίο 0,175 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Φαινβενδαζόλη (Fenbendazole)	37,5 mg
Εμβονική πυραντέλη (Pyrantel embonate)	36,0 mg
Πραζικουαντέλη (Praziquantel)	12,5 mg

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων από τα παρακάτω παράσιτα:

Νηματώδη

Ασκαρίδες	-	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Αγκυλοστόματα	-	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Τρίχουροι	-	<i>Trichuris vulpis</i>

<u>Κεστώδη</u>	-	<i>Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps</i> και <i>Mesocestoides spp.</i>
----------------	---	---

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

- 1 δισκίο 0,175 g ανά 0,5-2 kg σωματικού βάρους
- 1 δισκίο 0,7 g ανά 10 kg σωματικού βάρους

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα.

Το δισκίο χορηγείται είτε απευθείας, ως έχει, είτε θρυμματισμένο με την τροφή.

Δεν απαιτείται η λήψη διαιτητικών μέτρων. Η θεραπεία συνιστάται να γίνεται αμέσως πριν τη χορήγηση της τροφής.

Διάρκεια αγωγής

Μία εφάπαξ χορήγηση.

Όταν διαγνωστεί προσβολή από παράσιτα, γίνεται άμεσα μια χορήγηση, η οποία ακολουθείται από μια επαναληπτική δύο εβδομάδες μετά. Ακολουθεί χορήγηση ρουτίνας κάθε 3 μήνες για να διατηρηθεί το ζώο ελεύθερο από παράσιτα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από χορήγηση 100πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Quinoline derivatives and related substances, praziquantel, combinations

Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το CANIWORM PLUS είναι ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και των κεστωδών του σκύλου και της γάτας. Ως δραστικά συστατικά περιέχει εμβονική πυραντέλη (ως παμοϊκό άλας), παράγωγο της τετραϋδροπυριμιδίνης, φαινβενδαζόλη (παράγωγο της βενζιμιδαζόλης) και πραζικουαντέλη, μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης.

Ο συνδυασμός της πυραντέλης με τη φαινβενδαζόλη δρα συνεργικά έναντι όλων των νηματωδών (ασκαρίδων, αγγυλοστομάτων, τρίχουρων) του σκύλου και της γάτας.

Συγκεκριμένα, το ανθελμινθικό του φάσμα περιλαμβάνει τα είδη *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Το φάσμα δραστηριότητας της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών του σκύλου. Συγκεκριμένα, όλα τα είδη *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα έναντι όλων των εντερικών σταδίων των παραπάνω παρασίτων του σκύλου της γάτας.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής (νικοτινική δράση) προκαλώντας παρατεταμένη σύσπαση των μυών των παρασίτων (νηματώδη) με αποτέλεσμα τη νευρομυϊκή παράλυσή τους.

Η φαινβενδαζόλη συνδέεται με τη σωληνίνη με αποτέλεσμα την αναστολή του πολυμερισμού της και τη δημιουργία μικροσωληναρίων στα κύτταρα των παρασίτων. Η αναστολή αυτή έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της απορρόφησης της γλυκόζης και την αποστέρηση των παρασίτων από τη βασική πηγή ενέργειάς τους, οδηγώντας τα στο θάνατο εντός 2-3 ημερών.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτητα από την επιφάνεια του σώματος των παρασίτων και κατανέμεται ομοιόμορφα στο σώμα τους. Προκαλεί σημαντική βλάβη της σωματικής επιφάνειας που οδηγεί σε διαταραχή του μεταβολισμού και θάνατο των παρασίτων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαινβενδαζόλη έχει βραδύτερη απορρόφηση από τον γαστρεντερικό σωλήνα και η μέγιστη συγκέντρωσή της στο πλάσμα εξαρτάται από τη χορηγηθείσα δόση. Με τη δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται σε 24 ώρες ενώ με τη δόση των 100-150 mg/kg σ.β. επιτυγχάνεται σε αρκετές ώρες. Η φαινβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται με τα κόπρανα. Το 10% της ουσίας αποβάλλεται με το ούρο.

Η εμβονική πυραντέλη απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα και το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 1-3 ωρών. Το ήμισυ περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο με τα κόπρανα και λιγότερο από το 15% της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο ή υπό τη μορφή μεταβολιτών με το ούρο.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται εύκολα και η βιοδιαθεσιμότητά της μετά την από του στόματος χορήγηση είναι περίπου 80%. Μέγιστες συγκεντρώσεις της αυτούσιας μορφής στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 1-3 ωρών μετά τη χορήγηση της θεραπευτικής δόσης. Η συγκέντρωση της πραζικουαντέλης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ανέρχεται στο 14-20% των τιμών που προσδιορίζονται στο πλάσμα. Η συγκέντρωση στη χολή είναι σχεδόν τριπλάσια όπως και στο φλεβικό αίμα. Ένα

σημαντικό μέρος του φαρμάκου μεταβολίζεται ταχέως κατά την πρώτη δίοδο στο ήπαρ σε αδρανή μονο-και-πολυ υδροξυλικά προϊόντα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πραζικουαντέλης είναι 1-1,5 ώρες, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής των κύριων μεταβολιτών είναι 4-6 ώρες. Η νεφρική απέκκριση των μεταβολιτών είναι η κύρια οδός αποβολής. Εντός 24 ωρών, αποβάλλεται το 70% της χορηγούμενης δόσης. Το 80% αποβάλλεται εντός 4 ημερών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Lactose monohydrate
Solani amyllum
Magnesium stearate
Povidone K60
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δισκία των 0,175 g:

Χάρτινα κουτιά με 1x2 δισκία, 1x6 δισκία, 1x100 δισκία

Δισκία των 0,7 g:

Χάρτινα κουτιά με 1x2 δισκία, 1x6 δισκία, 1x100 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία των 0,7 g:

30084/24-04-2009/Κ-0177901

Δισκία των 0,175 g:

30075/24-04-2009/Κ-0177902

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24-04-2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.