

**1. Ονομασία του Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος**  
**CANIQUANTEL PLUS XL, εύγευστα δισκία για σκύλους.**

**2. Ποιοτική και Ποσοτική Σύθεση**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Praziquantel	100 mg
Fenbendazole	1000 mg

Έκδοχα

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

**3. Φαρμακοτεχνική Μορφή**

Δισκία.

Επιμήκη Δισκία, κόκκινου χρώματος, με χάραξη για εγκοπή.

**4. Κλινικά Στοιχεία**

**4.1 Είδη Ζώων**

Σκύλοι.

**4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Για τη θεραπεία μικτών μολύνσεων που οφείλονται στα νηματώδη και στα κεστώδη παράσιτα στους σκύλους:

**Νηματώδη**

Ασκαρίδες: (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)

*Toxocara canis,*  
*Toxascaris leonina*

Αγκυλοστόματα: (μορφές ενηλίκων)

*Ancylostoma caninum,*  
*Uncinaria stenocephala*

Τριχούροι:

*Trichuris vulpis*

Κεστώδη:

*Echinococcus spp.*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.,*  
*Mesocestoides spp.*

**4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 εβδομάδων.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Λόγω της πιθανότητας να αναπτυχθεί μια μεικτή λοίμωξη στους σκύλους, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μετά από διάγνωση μιας

συνδυασμένης λοίμωξης που οφείλεται σε νηματώδη και κεστώδη, ενδείκνυται μόνο μετά την τρίτη εβδομάδα ζωής τους.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Τα παράσιτα πιθανόν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών μετά από μια συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας.

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

Πλένετε τα χέρια μετά την επαφή με τα δισκία.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Στη συνιστώμενη δόση καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για χορήγηση από το στόμα.

Τα δισκία χορηγούνται απευθείας ή αναμιγμένα στην τροφή. Δεν είναι απαραίτητο να ληφθούν διαιτητικά μέτρα ή αποχή από την τροφή.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5mg Praziquantel και 50 mg Fenbendazole ανά kg σωματικού βάρους.

Αυτό αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Caniquantel Plus XL ανά 20 Kg σωματικού βάρους ή μισό δισκίο για 10 Kg σωματικού βάρους.

Συνιστάται μια επαναλαμβανόμενη χορήγηση για τρεις συνεχόμενες μέρες.

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

Σε μια μελέτη ανοχής σκύλοι πήραν 3-πλασιες και 5-πλασιες της ενδεικνυόμενης δόσης Caniquantel Plus XL tablets για 2-πλάσια από την ενδεικνυόμενη περίοδο θεραπείας. Οι δόσεις αυτές αντιστοιχούν σε 1,5 και 2,5 φορές της ενδεικνυόμενης δόσης Caniquantel Plus XL.

Δεν δηλώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικής άποψης ή κλινικής παθολογικής κατάστασης.

Περιστασιακές αντιδράσεις εξαφανίστηκαν μετά από σύντομο χρονικό διάστημα χωρίς συνέπειες. Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός των ζώων αυτών.

#### **4.11 Χρόνος(οι) Αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

## 5. Φαρμακολογικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά, ανθελμινθικά  
κωδικός ATCvet : QP52A

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Εικάζεται ότι η φαρμακοδυναμική δράση της πραζικουαντέλης οφείλεται σε μια εκπολωτική επίδραση στα κύτταρα των ευαίσθητων παρασίτων. Αυτό προκαλεί βλάβες στην εφυμενίδα και διαταραχές στη λειτουργία της μεμβράνης. Ο μεταβολισμός των παρασίτων ελαττώνεται, όπως αποδεικνύεται με τους κυστίκερκους της *Taenia solium*. Το μόριο στόχος και η αντίστοιχη διαδικασία μεταβολισμού για την επίδραση της πραζικουαντέλης δεν είναι επακριβώς γνωστά.

Το ανθελμινθικό φαινβενδαζόλη ανήκει στην ομάδα των καρβαμικών βενζιμιδαζόλων και προκαλεί νέκρωση των μη παραγωγικών κυττάρων στα παράσιτα μέσω παρέμβασης στο κυτταροπλασματικό στρώμα μικροσωληναρίων.

Τα αποτελέσματα είναι:

- Στέρξη της απορροφητικής επιφάνειας από στρώματα προστατευτικών ουσιών και από ένζυμα που απαιτούνται για την πέψη και την απορρόφηση των θρεπτικών ουσιών.
- Τα πρωτεολυτικά και υδρολυτικά ένζυμα, τα οποία συνήθως μεταφέρονται σε ανενεργή μορφή για να αποφευχθεί η αυτόλυση, μπορεί να γίνουν ενεργά κατόπι παρατεταμένης αποθήκευσης και να προκαλέσουν αυτόλυση, όπως έχει καταδειχθεί 15 και 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Έχει παρατηρηθεί υψηλή πρόσληψη ραδιοσημασμένης φενβενδαζόλης στο ραχιαίο και κοιλιακό νευρικό σύστημα του παρασίτου.

Τα αποτελέσματα πειραματικών ερευνών οδηγούν στην υπόθεση ότι οι ενήλικοι σκώληκες καταλαμβάνουν φενβενδαζόλη από το στόμα με αποτέλεσμα την καταστροφή του ενεργειακού μεταβολισμού και νευροτοξικές επιδράσεις.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η από του στόματος χορηγούμενη πραζικουαντέλη απορροφάται σχεδόν πλήρως από τον εντερικό σωλήνα.

Σε σκύλους που λαμβάνουν πραζικουαντέλη ως μία μόνο ουσία σε μια δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από  $0,71 \pm 0,46$  ώρες.

Οι τιμές  $C_{max}$  που προσδιορίστηκαν ήταν  $0,78 \pm 0,47$  μg/ml, ο χρόνος ημιζωής υπολογίστηκε σε  $2,25 \pm 1,47$  ώρες.

Η AUC βρέθηκε στα  $2,25 \pm 0,92$  μg x h/ml.

Αν η πραζικουαντέλη χορηγείται με τη μορφή του συνδυασμού του παρασκευάσματος Caniquantel plus (5 mg πραζικουαντέλης και 50 mg φενβενδαζόλης / kg σωματικού βάρους), οι τιμές  $C_{max}$  που προσδιορίστηκαν ήταν  $0,32 \pm 0,08$  μg / ml, το  $t_{max}$  ήταν  $1,0 \pm 0,52$  ώρες και η AUC υπολογίστηκε σε  $1,66 \pm 0,55$  μg x h/ml,

Η μητρική ουσία υφίσταται ένα πολύ γρήγορο μεταβολισμό. 15 λεπτά μετά την πρόσληψη από το στόμα το 98,5% (στους επίμυες), το 84% (στους σκύλους) και το 99% (στους πιθήκους) της δόσης μεταβολίζεται.

Ένα μέρος των μεταβολιτών που απεκκρίνονται δεσμεύεται με το γλυκουρονικό ή / και το θειικό οξύ. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι υδροξυλωμένα προϊόντα αποδόμησης της πραζικουαντέλης (4-hydroxy-cyclohexylcarbonyl analogues).

Ο κύριος μεταβολίτης 4-OH-Praziquantel είναι φαρμακολογικά ενεργός. Ως εκ τούτου οι συγκεντρώσεις της Praziquantel (PZQ) και 4-OH-Praziquantel (OH-PZQ) μπορεί να συνοψιστούν, προκειμένου να ληφθεί μια πιο ποσοτική προσέγγιση στη κύρια συστηματική διαθεσιμότητα.

Μετά τη χορήγηση σε κατοικίδια ζώα θεραπευτικών δόσεων φενβενδαζόλης η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται εντός 6 έως 30 ωρών, μετά από 10 έως 27 ώρες το 50% αποβάλλεται.

Χρησιμοποιώντας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποδείχθηκε ότι η συστηματική απορρόφηση στους σκύλους ήταν πολύ χαμηλή. Αυτή η διάταξη δεν επηρεάστηκε ανεξάρτητα με το αν η ουσία χορηγήθηκε μόνη της ή σε συνδυασμό.

Στον οξειδωτικό μεταβολισμό της φενβενδαζόλης ευνοείται η σουλφοξείδωση σε fenbendazole-SO (οξφενδαζόλη).

Περισσότερο από το 50% της ραδιενέργειας της φενβενδαζόλης βρέθηκαν στα κόπρανα των κουνελιών, των επίμυων, των σκύλων και των προβάτων, αλλά μόνο μικρές ποσότητες στα ούρα τους.

## **6. Φαρμακευτικά Στοιχεία**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium lauryl sulphate  
Povidone 25  
Magnesium Stearate  
Sodium Crosscarmellose  
Red Iron Oxide  
Special Meat Aroma Dry

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κυψέλη PVC σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου που περιέχει 3 δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη με 3 δισκία ή χάρτινο κουτί που περιέχει 8 κυψέλες με 3 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση των προϊόντων**

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

**7. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία.  
Τηλ. 22 447464

**8. Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY 00368**

**9. Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης / Ανανέωσης της Άδειας:**

2/11/2012-14/2/2018

**10. Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:**

04.11.2022

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

CANIQUANTEL PLUS XL, εύγευστα δισκία για σκύλους, praziquantel, fenbendazole

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία.  
Τηλ. 22 447464

**Παρασκευαστής υπεύθυνος για αποδέσμευση παρτίδων:**

LOXAVET pharma GmbH  
Max-Planck-Str. 11  
D – 85716 Unterschleißheim, Germany

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CANIQUANTEL PLUS XL, εύγευστα δισκία για σκύλους.

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazole	1000 mg

Επιμήκη δισκία, κόκκινου χρώματος, με χάραξη για εγκοπή.

4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για τη θεραπεία μικτών μολύνσεων που οφείλονται στα νηματώδη και στα κεστώδη παράσιτα στους σκύλους:

**Νηματώδη:**

Ασκαρίδες: (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)

*Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*

Αγκυλοστόματα: (μορφές ενηλίκων)

*Ancylostoma caninum*,  
*Uncinaria stenocephala*

Τρίχουροι: (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)

*Trichuris vulpis*

**Κεστώδη:**

*Echinococcus granulosus* (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)  
*Echinococcus multilocularis* (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)  
*Dipylidium caninum* (μορφές ενηλίκων και προνύμφες)  
*Taenia* spp.  
*Mesocestoides* spp.  
*Multiceps multiceps*

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 εβδομάδων.

## 6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Στη συνιστώμενη δόση καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

## 8. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg Praziquantel και 50 mg Fenbendazole ανά kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Caniquantel Plus XL ανά 20 Kg σωματικού βάρους ή μισό δισκίο για 10 Kg σωματικού βάρους.

Συνιστάται μια επαναλαμβανόμενη χορήγηση για τρεις συνεχόμενες μέρες.

## 9. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τα δισκία χορηγούνται απευθείας ή αναμιγμένα στην τροφή. Δεν είναι απαραίτητο να ληφθούν διαιτητικά μέτρα ή αποχή από τροφή.

## 10. **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

## 11. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

## 12. **ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Λόγω της πιθανότητας να αναπτυχθεί μια μεικτή λοίμωξη στους σκύλους, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μετά από διάγνωση μιας συνδυασμένης λοίμωξης που οφείλεται σε νηματώδη και κεστώδη, ενδείκνυται μόνο μετά την τρίτη εβδομάδα ζωής τους.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Τα παράσιτα μπορούν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα σε οποιαδήποτε κατηγορίας ανθελμινθικών μετά από μια συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της ίδιας κατηγορίας.

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

Πλένετε τα χέρια μετά την επαφή με τα δισκία.

### **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Δεν είναι γνωστή καμία.

**Υπερδοσολογία**

Σε μια μελέτη ανοχής σκύλοι πήραν 3-πλασιες και 5-πλασιες της ενδεικνυόμενης δόσης Caniquantel Plus XL tablets για 2-πλάσια από την ενδεικνυόμενη περίοδο θεραπείας. Οι δόσεις αυτές αντιστοιχούν σε 1,5 και 2,5 φορές της ενδεικνυόμενης δόσης Caniquantel Plus XL.

Δεν δηλώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικής άποψης ή κλινικής παθολογικής κατάστασης.

Περιστασιακές αντιδράσεις εξαφανίστηκαν μετά από σύντομο χρονικό διάστημα χωρίς συνέπειες. Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός των ζώων αυτών.

**Ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

**13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

04.11.2022

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες

Κυψέλες από PVC σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου που περιέχουν τρία δισκία. Χάρτινα κουτιά που περιέχουν μια κυψέλη 3 δισκίων ή χάρτινα κουτιά που περιέχουν 8 κυψέλες τριών δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

A.A.K.: CY 00368V

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 3 δισκίων / Χάρτινο κουτί των 24 δισκίων

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**CANIQUANTEL PLUS XL**, εύγευστα δισκία για σκύλους.  
Praziquantel / Fenbendazole

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει: Praziquantel: 100 mg  
Fenbendazole: 1000 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 δισκία  
24 δισκία

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Σκύλοι.

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία μικτών μολύνσεων που οφείλονται στα νηματώδη και στα κεστώδη.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

#### 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ » ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ αν υπάρχουν.**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.  
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία.  
Τηλ. 22 447464

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K.: CY 00368V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αριθ. παρτίδας

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

---

##### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CANIQUANTEL plus XL, palatable tablets for dogs (Praziquantel and Fenbendazole)

##### **2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Spyros Stavriniades Chemicals Ltd

##### **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {month/year}

##### **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

BN {αριθμός}

##### **5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

For animal treatment only