

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIQUEL PLUS OCHUCENÉ tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 tabletě:

Léčivé látky:

Praziquantelum 50 mg

Fenbendazolum 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Téměř bílé až šedavé tablety s křížem na jedné straně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek CANIQUEL PLUS tablety OCHUCENÉ je určen jako anthelmintikum proti endoparazitům psů a koček, jak plochých, tak obléhých červů.

Jde zejména o *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeformis*, *Trichuris vulpis*, *Phisaloptera* spp., *Aelurostrongylus* spp., *Angiostrongylus* spp., *Filaroides* spp., *Capillaria* spp., *Strongyloides stercoralis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipilidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Diphyllbothrium* spp.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek CANIQUANTEL PLUS tablety OCHUCENÉ se aplikuje psům a kočkám perorálně: tableta se podává přímo do tlamy, v krmivu nebo rozdrčená v potravě. Není nutné hladovění nebo dietní opatření.

Obecná dávka: 5 mg prazikvantelu a 50 mg fenbendazolu na 1 kg ž.hm. (tj. 1 tableta / 10 kg ž.hm.)

Doporučené dávkování přípravku CANIQUANTEL PLUS tablety OCHUCENÉ

	Hmotnost (kg)	Dávka (tablety)
Kočky	do 2	$\frac{1}{4}$
	2 – 4	$\frac{1}{2}$
	nad 4	$\frac{3}{4}$
Štěňata a malá plemena psů	do 2	$\frac{1}{4}$
	2 – 5	$\frac{1}{2}$
	5 - 10	1
Střední plemena psů	10 – 15	1 $\frac{1}{2}$
	15 – 25	2
	25 - 30	3
Velká plemena psů	30 – 40	4
	40 - 50	5

Zpravidla se léčba provádí jednorázově. V případě masivní invaze je možné léčbu opakovat ve dvou následujících dnech.

Program odčervení:

- Štěňata a koťata se odčervují od 2 týdnů věku a léčbu opakujeme každé dva týdny až do dosažení 12ti týdnů věku. Od věku 12 týdnů každé 3 měsíce stejně jako dospělé jedince.
- Odčervení *Toxocara canis* gravidních fen provádíme 2 – 3 týdny před porodem a po porodu stejně jako u štěňat každé dva týdny.
- Odčervení *T. cati* provádíme u gravidních a kojících koček současně s koťaty.
- Nově koupená zvířata doporučujeme odčervit bezprostředně po uvedení do nového prostředí.

Je-li prokázána echinokokóza, je nutné opakované podání přípravku z důvodu rizika nakažení člověka.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Případné předávkování přípravku může navodit přechodnou nevolnost, zvracení a diareu.

Tyto nežádoucí účinky vymizí velmi rychle bez léčebného zákroku. Psi snášejí trojnásobnou dávku, kočky jsou poněkud více citlivé.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Široké spektrum antiparazitární účinnosti přípravku navozuje kombinace prazikvantelu a fenbendazolu. Prazikvantel narušuje stěny cyst trematod a cestod a porušuje permeabilitu jejich stěn. Paraziti jsou likvidováni macerací. Fenbendazol patří do skupiny benzimidazolu a působí interferencí při absorpci glukózy a její metabolizaci v glykogen. Po příjmu fenbendazolu parazitem dochází k likvidaci jeho energetického metabolismu a k navození neurotoxického efektu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel je rychle absorbován organismem, nejvyšší koncentrace je v séru prokazována za 30 – 60 minut. Je metabolizován v játrech a ledvinami vylučován. Poločas eliminace je 0,1 – 0,3 hodin. Maximální koncentrace fenbendazolu v séru zvířat je prokazována za 6 – 30 hodin. Za 10 – 27 hodin je eliminováno 50%. Oxidační metabolismus fenbendazolu probíhá převážně v játrech, více než 50% je vylučováno trusem a jen malé množství močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-lauryl-sulfát

Povidon

Magnesium-stearát

Sodná sůl kroskarmelosy

Rostlinné aroma v prášku (umělé masové aroma)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC-Al obsahující 3, 10 nebo 12 tablet. Blistr je vložen do papírové krabičky.

Velikost balení:

6 tablet: 2 blistry po 3 tabletách

10 tablet: 1 blistr po 10 tabletách

12 tablet: 1 blistr po 12 tabletách

120 tablet: 12 blisterů po 10 tabletách nebo 10 blisterů po 12 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Loxavet pharma GmbH
Max-Planck-Strasse 11
D-85716 Unterschleissheim
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/091/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 8. 1998; 18.3.2004, 16.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024