

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

50 mg Praziquantelum

144 mg Pyranteli embonas (odpovídá 50 mg pyrantelumu)

150 mg Febantelumu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Kopovidon
Natrium-lauryl-sulfát
Mikrokrystalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hydrogenovaný rostlinný olej
Mastek
Magnesium stearate
Čištěná voda

Tableta.

Žlutá, kulatá, plochá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci).

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat současně s piperazinovými sloučeninami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy slouží jako mezihostitelé pro jeden běžně rozšířený druh tasemnice – *Dipylidium caninum*. Pokud nedojde k potlačení mezihostitelů, jako jsou blechy, myši apod., je zaručena opětovná infestace psů tasemnicemi.

Infestace tasemnicí je nepravděpodobná u štěňat mladších 6 týdnů.

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

Je třeba se vyvarovat následujících praktik, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by, v konečném důsledku, vést k neúčinné léčbě.

Strategie, kterým je zapotřebí se vyhnout, protože by mohly vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence vůči anthelmintikům, zahrnují:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období;
- podávání.

Podezřelé klinické případy rezistence vůči anthelmintikům je třeba dále vyšetřit vhodnými testy (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testu(ů) potvrzují existenci rezistence na konkrétní anthelmintikum, je nutné použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny mající odlišný mechanismus účinku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji.

Nepoužívat u psů mladších než 2 týdny anebo vážících méně než 3 kg.

Jakoukoliv nespotřebovanou rozdělenou tabletu je nutno zlikvidovat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přenosu z rukou do očí a z rukou do úst.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (průjem, zvracení)
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie s vysokými dávkami febantelu u ovcí a potkanů prokázaly teratogenní účinky.

U psů nebyly prováděny žádné studie v průběhu časně březosti. Použití přípravku během březosti by mělo být v souladu s posouzením terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Feny by neměly být léčeny během prvních 40 dnů březosti.

Laktace:

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání s jinými sloučeninami s cholinergním účinkem může působit toxicky.

Tento přípravek by neměl být podáván současně s jinými látkami s cholinergním účinkem.

Současné podávání sloučenin, které inhibují aktivitu acetylcholinesterázy – ACE (např. organofosfáty), může zvýšit systémový účinek pyrantelu.

Nepoužívat současně se sloučeninami obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tento přípravek lze podávat psům přímo nebo skrytě v potravě (v kusu masa, sýru atd.). Doporučuje se léčit zvířata před kmením a hladovka před léčbou nebo po léčbě není nutná.

Doporučené dávky jsou: 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti v jedné dávce (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg živé hmotnosti). Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Štěňata a malí psi

3–5 kg živé hmotnosti	1/2 tablety
>5–10 kg živé hmotnosti	1 tableta

Střední psi

>10–20 kg živé hmotnosti	2 tablety
>20–30 kg živé hmotnosti	3 tablety

Velcí psi

>30–40 kg živé hmotnosti	4 tablety
--------------------------	-----------

V případě rizika recidivy infestace, poraďte se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvenci opakovaného podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo po jednorázovém 5násobném a vyšším překročení doporučené dávky pozorováno občasné zvracení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlístům a tasemnicím. Přípravek obsahuje tři následující léčivé látky, a to následovně:

1. Febantel, probenzoimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu
3. Prazikvantel, částečně hydrogenovaný pyrazino-izochinolinový derivát

V této fixní kombinaci pyrantel a febantel působí proti všem významným druhům hlístic (škrkavky, měchovci, tenkohlavci) u psů. Zejména působí proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace má synergický účinek proti měchovcům a febantel je účinný proti *T. vulpis*. Prazikvantel působí proti všem významným druhům tasemnic u psů, zejména *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí na dospělce i na vývojová stadia těchto parazitů.

Prazikvantel je syntetický pyrazino-izochinolinový derivát. U parazita indukuje rychlou a trvalou paralytickou svalovou kontrakci a narušení tegumentální integrity. Kontrakce svaloviny parazita je primárním účinkem, který je následován rychlou vakuolizací syncytiálního tegumentu. Po svalové kontrakci a narušení tegumentu následuje expozice antigenů parazita vazbě a penetraci hostitelských imunitních buněk do těla parazita.

Pyrantel je tetrahydropyrimidinová sloučenina a působí selektivně jako agonista na synaptických

a extrasynaptických nikotinových acetylcholinových receptorech ve svalových buňkách hlístice a způsobuje kontrakci a spastickou paralýzu.

Febantel je pro-benzimidazolová sloučenina a její spektrum účinnosti závisí na jejích hlavních metabolitech fenbendazolu a oxfendazolu. Farmakologická aktivita benzoimidazolu a pro-benzoimidazolu je založena na vazbě na tubulin parazita, což následně vyvolá narušení dynamické rovnováhy mezi tubulinem a mikrotubuly.

4.3 Farmakokinetika

Všechny druhy zvířat prazikvantel kvantitativně a rychle absorbují a metabolizují. Všechny druhy vylučují mateřskou látku a její metabolity; do 24 hodin po podání radioaktivně značené sloučeniny měla radioaktivita v séru stejnou řádovou velikost jako mez detekce. Hlavní cestou eliminace prazikvantelu a jeho metabolitů je vylučování ledvinami.

Embonátová sůl pyrantelu se špatně absorbuje ze zažívacího traktu a absorbovaná léčivá látka se rychle metabolizuje a vylučuje se výkaly. Veškerá podaná radioaktivně značená látka byla vyloučena během 96 hodin. Pes je jediným druhem, který vylučuje větší podíl léčiva/metabolitů v moči v porovnání s výkaly.

Febantel se absorbuje ze zažívacího traktu, metabolizuje se v játrech a vylučuje se – až ze 70 % – žlučí v biologickém poločase eliminace 9 hodin u potkanů. Febantel se rychle metabolizuje na fenbendazol. U potkanů byla zaznamenána střední absorpce febantelu, kdy se přibližně 25–30 % perorální dávky vyloučilo v moči, přestože 70 % exkrece žlučí po parenterální dávce naznačuje, že počáteční absorpce po perorální podání může být vyšší.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti rozdělených tablet: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván ve stripu z hliníku–PE/hliníku–PE s potiskem na jedné straně.

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 stripy po 10 tabletách.

Papírová krabička s 10 stripy po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GENERA Inc.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/070/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/08/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).