

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CANIVERM tableta á 0,175 g, tableta
KLASA: UP/I-322-05/18-01/175
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIVERM tableta 0,175 g, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta u 0,175 g sadržava:

Djelatne tvari:

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu	37,5 mg
Pirantelmonat	36,0 mg
Prazikvantel	12,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Žućkasta okrugla tableta s mrljicama i razdjelnom linijom na jednoj strani.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za dehelmintizaciju pasa, mačaka i zvijeri iz porodice pasa i mačaka invadiranih sljedećim vrstama oblića i trakavica:

(*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxoscaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides* spp.)

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama s intraokularnom cisticercozom ili spinalnom neurocisticercozom,
- životinjama s oštećenom a jetrom,
- istovremeno s VMP-ima koji sadržavaju piperazin ili druge antihelmintike.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Rezistencija parazita na bilo koju skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponovljene primjene antihelmintika iz iste skupine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tablete se smije primjenjivati samo životinjama u kojih je potvrđena infestacija navedenim parazitima.

Treba izbjeći nedovoljno doziranje zbog krivo određene tjelesne mase (t.m.) životinje i/ili pogreške u primjeni tableta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Unutar nekoliko sati nakon primjene tableta vrlo rijetko psi i mačke mogu povraćati, imati mekši izmet, a rijetko se javi ožarica. To su reakcije na bjelančevine koje se oslobađaju iz oblića i trakavica koje ugibaju, a nije riječ o nuspojavi na djelatne tvari VMP-a.

Nakon davanja tableta životinje mogu biti neko vrijeme potištene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta.

VMP se ne smije primjenjivati kujama u prve dvije trećine graviditeta (40 dana), a u zadnjoj trećini graviditeta (20 dana) ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Dozvoljeno je dehelmintizirati kuje i mačke u laktaciji, najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad ili mačiće.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim anthelminticima, a pogotovo ne s VMP-ima na bazi piperazina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se, s obzirom na tjelesnu masu (t.m.) životinja, daje u sljedećim količinama:

Vrsta, veličina i t.m. životinje	Caniverm 0,175 g
Štenad, mali psi i mačke (0,5 - 2 kg)	1 tableta
Štenad, mali psi i mačke (2 - 5 kg)	2 tablete

Tablete je potrebno životinji dati izravno u usta ili sakrivene u komadu mesa, kobasice, sira ili sličnom zalagaju. Ne smiju se primijeniti istodobno s mliječnom hranom. Ukupnu dozu treba dati odjednom.

U slučajevima infestacije askaridima, posebno štenadi i mačića, u dobi od 3 do 12 tjedana treba ih dehelmintizirati svaka tri tjedna, a nakon toga svaka 3 mjeseca.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Sigurnost primjene benzimidazola u pasa i mačaka je velika. Pirantel se gotovo ne apsorbira sustavno. Terapijska širina prazikvantela je velika, a mesojedi podnose dozu 5 × veću od preporučene.

U slučaju primjene doze veće od propisane ne očekuje se pojava štetnih učinaka osim eventualno onih navedenih u rubrici Nuspojave.

CANIVERM tableta á 0,175 g, tableta

KLASA: UP/I-322-05/18-01/175

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti
anthelmintici
kombinacija benzimidazola i srodnih tvari
ATCvet kod: QP52AC30

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu je antihelmintik širokog antiparazitskog spektra djelovanja, a djeluje protiv želučano-crijevnih oblića i nekih trakavica. Fenbendazol, za veterinarsku primjenu u osjetljive obliće ulazi kroz usta, a koči polimerizaciju strukturnog proteina tubulina i stvaranje mikrotubula. Posljedično se poremete transportne funkcije resorptivnih stanica u parazitu, nastaju strukturni i metabolički poremećaji, iscrpe se pričuve energije, a odrasli i razvojni stadiji osjetljivih parazita umiru u roku 2-3 dana.

Pirantelembonat je tetrahidropirimidinski derivat širokog anthelmintskog spektra, a djeluje prije svega protiv odraslih stadija sljedećih crijevnih nematoda: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* i *Ancylostoma caninum*. Umjereno djeluje na ankilostome, a nije učinkovit protiv trihurisa i strongilida. Pirantel djeluje kao kolinergični agonist na nikotinergičnim receptorima acetilkolina u ganglijima, a posljedično se u osjetljivih enteralnih nematoda javi neuromuskularna blokada i spastična paraliza. Pirantel je učinkovit protiv spomenutih razvojnih i odraslih stadija nematoda u crijevima, no ne djeluje na razvojne stadije u tkivima prilikom migracije i ne iskazuje ovicidni učinak. Nakon dehelmintizacije psi i mačke obliće izbace crijevnom peristaltikom.

Prazikvantel u kutikuli trakavica povećava propusnost staničnih membrana za ione kalcija, te se javne nekontrolirane kontrakcije mišića i paraliza cestoda. Osim spomenutog očituje se vakuolizacija kutikule trakavica. Nakon davanja prazikvantela većina trakavica uginu, domaćin ih probavi te se u izmetu rijetko nađu cijele tenije, skoleksi ili dijelovi strobile.

Kombinacija febantela i pirantelembonata iskazuje značajan sinergijski učinak. Tako se učinkovitost pirantelembonata protiv osjetljivih oblića od 75% i febantela od 45% poveća kod zajedničke primjene na više od 90%. Daljnji porast antihelmintskog učinka je u činjenici da sve tri djelatne tvari zajedno pokrivaju široki antiparazitski spektar.

5.2 Farmakokinetički podatci

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu se iz želučano-crijevnog trakta sporo apsorbira u pasa i mačaka, a vršne koncentracije u plazmi ovise o veličini primijenjene doze (5 mg/kg t.m., 5 sati; 100-150 mg/kg t.m., nekoliko sati). Izvorna molekula i metaboliti izlučuju se najvećim dijelom izmetom, a samo 10% mokraćom.

Pirantelembonat neznatno se apsorbira iz želučano-crijevnog sustava, a najviše razine u plazmi zabilježene su nakon 1-3 sata. Gotovo 50% unesene doze izluči se u nepromijenjenom obliku izmetom, a manje od 15% eliminira se mokraćom također dio u izvornom obliku, a dio u obliku metabolita.

Prazikvantel se brzo apsorbira, a biodostupnost mu je nakon unosa kroz usta oko 80%. Ako se primjeni terapijska doza, vršna koncentracija nepromijenjenog prazikvantela postigne se unutar 1-3 sata. Razine prazikvantela u cerebrospinalnoj tekućini iznose tek 14-20% od onih u plazmi, no u žuči su 3 × više nego u venskoj krvi. Najveći dio prazikvantela brzo se razgradi pri prvom prolasku kroz

jetru na neaktivne mono- i polihidroksilne metabolite. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) prazikvantela u plazmi je u rasponu od 1-1,5 sat, dok je vrijednost $t_{1/2\beta}$ glavnih metabolita od 4-6 sati. Prazikvantel se izlučuje najvećim dijelom putem bubrega u obliku metabolita. Pri tome se 70% doze izluči unutar prvih 24 sata, a 80% unutar 4 dana.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat
Krumpirov škrob
Magnezijev stearat
Povidon
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25°C.
Čuvati na suhom mjestu.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je traka (PET/PE) s 2 ili 100 tableta.
Kartonska kutija u kojoj je blister (PVC/Al folija presvučena termoplastičnim slojem s otisnutim podacima) sa 6 tableta.
Veličine pakovanja: 2, 6 i 100 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VET CONSULTING d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel.: +385 43 44 05 27
Fax: +385 43 44 05 26
E-mail: vet.consulting@bj.t-com.hr

CANIVERM tableta á 0,175 g, tableta
KLASA: UP/I-322-05/18-01/175
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/175

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 28. listopada 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 28. listopada 2021. godine.

ZABRANA, PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.