

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CANIVERM tableta 0,7 g
za pse, mačke i zvijeri
iz porodica pasa i mačaka
KLASA: UP/I-322-05/23-01/550
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIVERM tableta 0,7 g, za pse, mačke i zvijeri iz porodica pasa i mačaka

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta od 0,7 g sadržava:

Djelatne tvari:

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu	150 mg
Pirantelembonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Zućkasta ovalna, bikonveksna tableta s mrljicama i razdjelnom linijom na obje strane.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka i zvijeri iz porodice pasa i mačaka..

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*, *Mesocestoides* spp.)

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati

- životinjama s intraokularnom cisticerkozom ili spinalnom neurocisticerkozom,
- životinjama sa oštećenom jetrom,
- istovremeno s VMP-ima koji sadrže 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.

○ **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.

Nakon davanja tableta životinje mogu biti neko vrijeme potištene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, 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 antihelminticima, 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 0,7 g
Štenad, mali psi i mačke (2 - 5 kg)	½ tablete
Srednje veliki psi (5 - 10 kg)	1 tableta
Veliki psi i drugi mesojedi*	1 tableta/10 kg t.m.

* vuk, čagalj, hijena, lav

Tablete je potrebno životinji dati izravno u usta ili sakrivene u hrani: komadu mesa, kobasice, sira ili sličnom zalogaju. Ne smiju se primijeniti istodobno s mliječnom hranom. Ukupna doza treba se dati odjednom.

Za mesojede (iz porodice mačaka i kanida) u zoološkim vrtovima, cirkusima i sl. preporučuje se tablete usitniti i primijeniti ih u obroku mljevenog mesa; takve 'mesne kugle' potrebno je staviti u kaveze prije jutarnjeg obroka, a broj im mora odgovarati broju životinja.

U slučajevima infestacije askaridima, posebno štenadi i mačića, u dobi od 3 do 12 tjedana treba ih dehelmintizirati svaka tri tjedna, a poslije 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 resorbira sustavno. Terapijska širina prazikvantela je velika, a mesojedi podnose dozu $5 \times$ veću od preporučene. U slučaju primjene doze veće od propisane ne očekuje se pojava štetnih učinaka osim eventualno onih navedenih u rubrici Nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

- FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, insekticidi i repelenti
antihelmintici
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 koži 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 uginu u roku 2-3 dana.

Pirantelembonat je tetrahidropirimidinski derivat širokog antihelmintskog 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 sustava 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.

CANIVERM tableta 0,7 g
za pse, mačke i zviijeri
iz porodica pasa i mačaka
KLASA: UP/I-322-05/23-01/550
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo
kolovoz 2023.
ODGOVORNO

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 K 90
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Aroma ribe - sardina

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/176

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

29. listopada 2013. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

CANIVERM tableta 0,7 g
za pse, mačke i zvijeri
iz porodica pasa i mačaka
KLASA: UP/I-322-05/23-01/550
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2023.
ODOBRENJE