

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIVERM perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Fenbendazolum	75 mg
Pyranteli embonas	72 mg
Praziquantelum	25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Žlutá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění způsobená helminty psů a koček (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

4.3 Kontraindikace

Oční cysticerkóza a spinální neurocysticerkóza. Poškození jater.

Nepodávat současně s přípravky na bázi piperazinu, případně jinými antiparazitiky.

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

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

U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování.

Případné nežádoucí účinky je nutno konzultovat s veterinárním lékařem.

Přípravek se nesmí aplikovat zvířatům, která projevují příznaky jiného než střevního parazitárního onemocnění.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasažené místo proudem čisté vody. V případě náhodného požití nebo zasažení očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek a těhotné ženy by měli přípravek podávat se zvýšenou obezřetností.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem (zejména ve velkochovech) by se měly používat ochranné gumové nebo latexové rukavice.

V průběhu aplikace nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Do několika hodin po aplikaci se může objevit hypersalivace, vomitus, kašovitá stolice, kopřivka, případně zvýšená teplota. Jedná se o reakci na uvolňované bílkoviny z odumírajících helmintů, nejedná se o reakci na léčivo.

Přípravek může způsobit ospalost zvířete.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s přípravky na bázi piperazinu, případně jinými antiparazitiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování:

Doporučená dávka je 15 mg fenbendazolu, 14,4 mg pyrantelu-embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg ž. hm., tj. 1 ml pasty na 5 kg ž. hm.

Kočka:

- 0,5 ml pasty na 0,5-2 kg ž. hm.

- 1 ml pasty na 2,1-5 kg ž. hm.

Pes:

- 0,5 ml pasty na 0,5-2 kg ž. hm.

- 1 ml pasty na 2,1-5 kg ž. hm.

- dále 1 ml pasty na každých 5 kg ž. hm.

Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce dle výše uvedeného schématu nastavením kroužku na příslušné místo pístu: Držte píst stříkačky, rýhovaný dávkovací kruh otáčením posuňte po pístu tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadovaného objemu.

Ujistěte se, že zvíře nemá v tlamě žádné zbytky potravy. Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte jej do tlamy a naneste pastu na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte hlavu zvířete a ujistěte se, že zvíře dávku spolkl.

Nepodávat současně s mléčnou potravou.

Dávka se podává jednorázově.

U mláďat se doporučuje odčervovat od 3. do 12. týdne stáří jednorázově v intervalu 3 týdnů a pak pravidelně každé 3 měsíce.

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

Desetinásobně zvýšená dávka nemá vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance
ATCvet kód: QP52AC30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol patří do skupiny benzimidazolových derivátů.

Fenbendazol je látka se širokým spektrem účinnosti na nematody, na plicní helminty, na některé tasemnice a cestody.

Fenbendazol je přijímán helminty orálně a jeho působení spočívá v blokádě polymerizace strukturálního proteinu tubulinu uvnitř nervových axonů a tím u parazita dochází k narušení transportních funkcí absorpčních buněk. Působí proti dospělcům a vývojovým formám citlivých helmintů.

Pyrantel-embonát je derivát tetrahydropyrimidinu.

Jedná se o širokospektrální anthelmintikum, vysoce účinné při léčbě infekcí vyvolaných *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Pyrantel-embonát je středně účinný proti oběma druhům měchovce, ale už méně proti *N. americanus*. Nepůsobí na trichuriózu ani na strongyloidózu. Působí jako antagonist na nikotinových cholinergních receptorech v gangliích, a tím dochází ke spastické neurosvalové paralýze červů. Pyrantel-embonát působí proti nezralým i dospělým formám citlivých helmintů ve střevě, nepůsobí však na migrující stadia ve tkáních. Pyrantel nepůsobí vermucidně ani ovocidně. Prazikvantel je syntetický isochinolin-pyrazinový derivát, slabě rozpustný ve vodě. Ojedinelé spektrum účinku se projevuje tím, že je účinný v léčbě schistosomálních infekcí a současně působí proti motolicím a tasemnicím. Nepůsobí na *Fasciola hepatica* a při hydatidóze. Prazikvantel zvyšuje propustnost buněčných membrán pro vápníkové ionty a v důsledku toho dochází u parazita ke svalovým kontrakcím. Způsobuje svalovou paralýzu depolarizací inhibiční cholinesterázy neuromuskulární destičky.

Působí vakuolizaci a rozpad tegumentu a parazit odumírá. I když se prazikvantel vstřebává do *F. hepatica*, k žádné reakci u tohoto parazita nedochází. U schistosomových infekcí zvířat prazikvantel působí na adultní i juvenilní stadia parazitů.

Kombinace účinných látek febantelu (jako prodrug fenbendazolu) a pyrantel-embonátu vykazuje výrazný synergický efekt. Zatímco samotný pyrantel-embonát dosahuje účinnosti maximálně 75 % a samotný febantel 45 %, kombinace obou jmenovaných látek dosahuje účinnosti přes 90 %. Další zvýšení účinnosti při odčervování je způsobeno tím, že všechny tři účinné látky spolu dohromady pokrývají širší spektrum parazitů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenbendazol se pomalu vstřebává z trávicího traktu a maximální koncentrace v krevní plazmě zvířat se dosahuje v závislosti na velikosti podané dávky. Dávka: 5 mg/kg ž.hm. - 24 hod. 100-150 mg/kg ž.hm. - několik hodin. Vylučování fenbendazolu a jeho metabolitů z organismu probíhá hlavně stolicí, močí se vyloučí pouze cca 10 % látky.

Pyrantel-embonát se slabě vstřebává z trávicího ústrojí a maximální hladiny v krevní plazmě se dosahuje během 1-3 hodin. Téměř polovina aplikované dávky se nezměněna vylučuje stolicí a méně než 15 % dávky se vylučuje v nezměněné formě nebo ve formě metabolitů močí.

Prazikvantel se rychle vstřebává a jeho biologická dostupnost po perorálním podání je asi 80 %. Maximálních koncentrací nezměněného léčiva v séru se dosahuje za 1-3 hodiny po podání terapeutické dávky. Koncentrace prazikvantelu v mozkomíšním moku činí jen 14-20 % hodnot zjištěných v krevní plazmě. Koncentrace účinné látky v žluči je téměř trojnásobně vyšší než koncentrace ve venózní krvi. Větší část léčiva se v průběhu první pasáže játry rychle metabolizuje na inaktivní mono a polyhydroxylové produkty. Plazmatický poločas rozpadu prazikvantelu je 1-1,5 hodiny, zatímco poločas rozpadu hlavních metabolitů jsou 4-6 hodin. Vylučování probíhá převážně ledvinami ve formě metabolitů. Během 24 hodin se vyloučí 70 % podané dávky, 80 % se vyloučí do 4 dnů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Sukralosa

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Dimetikon

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Aplikátor na 4 ml: bílý LLDPE aplikátor s PS pístem s vyznačenými ryskami dle tělesné hmotnosti opatřený HDPE krytkou a PP dávkovacím prstencem.

Aplikátor na 12 ml obsahující 10 ml přípravku: bílý HDPE aplikátor s HDPE pístem s vyznačenými ryskami dle tělesné hmotnosti opatřený HDPE krytkou a PP dávkovacím prstencem.

Vnější obal a velikost balení:

Papírová krabice s 1 nebo s 10 aplikátory.

1 x 4 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/026/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 2. 2012 / 2. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.