

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIVERM mite tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta o hmotnosti 0,175 g obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolum	37,5 mg
Pyranteli embonas	36,0 mg
Praziquantelum	12,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulaté, nažloutlé tablety s drobnými skvrnkami a dělicí rýhou na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky. Kočkovité a psovitě šelmy.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění způsobená hlísticemi a tasemnicemi psů, koček, kočkovitých a psovitých šelem. (*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.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Případně nežádoucí účinky je nutno konzultovat s veterinárním lékařem.

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

Přípravek se nesmí podávat 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

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel-embonát, fenbendazol nebo pomocné látky by neměli přicházet do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s přípravkem zabraňte vniknutí do očí včetně přenosu z rukou do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

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

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Do několika hodin po podání se může objevit zvracení, kašovitá stolice, kopřivka, případně zvýšená teplota. Jedná se o reakci na uvolňované bílkoviny z odumírajících parazitů, nejedná se o reakci na léčivo. Přípravek může způsobit ospalost zvířete.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Jednorázové perorální podání.

Štěňata, malá plemena psů a kočky:

- 1 tableta 0,175 g na 0,5 - 2 kg ž.hm.

- 2 tablety 0,175 g na 2 - 5 kg ž.hm.

Tablety je možno podávat samostatně nebo zabalené do kousku krmiva.

Nepodávat současně s mléčnou potravou.

Šelmám (kočkovité, psovité) v zoologických zahradách, cirkusech apod. se doporučuje smíchat rozdrcené tablety dle váhy šelmy do masové koule a ty rozložit ve voliére dle počtu zvířat před ranním krmením.

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 cílové druhy zvířat.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: –Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol patří do skupiny benzimidazolových derivátů:

- chemický název: Methyl [5-(phenylsulphonyl)-1H-benzimidazol-2-yl] carbamate

- molekulární vzorec: C₁₅H₁₃N₃O₂S

- CASNo: 43210-67-9

Fenbendazol je látka se širokým spektrem účinnosti na hlístice a některé tasemnice.

Fenbendazol je přijímán červy orálně a jeho působení spočívá v blokadě 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 původce trichuriózy ani strongyloidózy. 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. Způsobuje svalovou paralýzu depolarizací inhibice cholinesterázy neuromuskulární destičky. 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.

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 nezralá stadia červů i na dospělé červy.

Kombinace účinných látek febantelu a pyrantel-embonátu má 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 hodin
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

Mikrokrytalická celulóza

Monohydrát laktosy

Bramborový škrob

Magnesium-stearát

Povidon K 90

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Rybí aroma - sardinka

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení 2 tablety, 100 tablet - strip (potištěná fólie PET - PE metalická), vnější přebal papírová krabička.

Balení 6 tablet - blistr (spodní materiál PVC; vrchní Al fólie obalová s nánosem termoplastického laku s tiskem), vnější přebal papírová krabička.

Velikosti balení: 2 tablety, 6 tablet, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/025/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.06.2001, 21.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 2 tablety a 6 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 100 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.