

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CANIVERM tableta 0,7 g
KLASA: UP/I-322-05/13-01/365
URBROJ: 525-10/0609-13-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2013.

ODCHRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIVERM tableta 0,7 g, za pse, mačke i druge mesojede

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta u 0,7 g sadrži:

Djelatne tvari:

fenbendazol	150 mg
pirantel-embonat	144 mg
prazikvantel	50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke i drugi mesojedi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Dehelmintizacija pasa, mačaka i drugih mesojeda od sljedećih vrsta oblića i trakavica:

- **crijevni oblići:** *Toxocara canis* (glista pasja), *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* (krivousta uskoglava), *Ancylostoma caninum* (krivousta pasja) i *Trichuris vulpis* (nematod bičasti);

- **trakavice:** *Echinococcus granulosus* (trakavica pasja mala), *Echinococcus multilocularis* (trakavica alveolarna ili pretinčasta), *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* (trakavica brvkova) i dr. vrste *Taenia* te *Mesocestoides* spp.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama s intraokularnom cisticerkozom ili spinalnom neurocisticerkozom.

Ne primjenjivati životinjama sa oštećenom jetrom.

Ne primjenjivati istovremeno s veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP) koji sadrže piperazin ili druge anthelmintike.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

O mogućim štetnim reakcijama mora se konzultirati veterinara.

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

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tablete se smije primjenjivati samo onim životinjama koje imaju simptome crijevne parazitske invazije.

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 davanja tableta potrebno je oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Unutar nekoliko sati nakon primjene tableta psi i mačke mogu povraćati, imati mekši izmet, a rijetkokad javi se 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 potištenije.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08, 56/13).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati gravidnim mačkama.

Ne primjenjivati gravidnim kujama u prve 2/3 skotnosti (40 dana), a u zadnjoj 1/3 gravidnosti (20 dana) propisana doza ne smije se prekoračiti.

Smije se 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

Ne primjenjivati istovremeno s drugim anthelminticima, a poglavito ne s VMP na bazi piperazina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Caniverm tablete 0,7 g se, s obzirom na tjelesnu masu životinja, daju 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 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 okolnostima invazije 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 okolnostima predoziranja ne očekuje se pojava štetnih učinaka osim eventualno onih navedenih u rubrici Nuspojave.

4.11. Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, insekticidi i repelenti
anthelmintici
kombinacija benzimidazola i srodnih tvari

ATCvet kôd: QP52AC30

5.1. Farmakodinamička svojstva

Fenbendazol je anthelmintik širokog antiparazitskog spektra, a djeluje protiv želučano-crijevnih oblića i nekih trakavica. Fenbendazol u osjetljive oblike ulazi p.o., 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 helminata uginu u roku 2-3 dana.

Pirantel-embonat 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 oblike izbace crijevnom peristaltikom.

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

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

5.2. Farmakokinetički podaci

Fenbendazol se iz želučano-crijevnog trakta sporo resorbira kod pasa i mačaka, a vršne koncentracije u plazmi ovise o veličini aplicirane doze (5 mg/kg t.m., 5 sati; 100-150 mg/kg t.m., nekoliko sati). Izvorna molekula i metaboliti izlučuju se prije svega izmetom, a samo 10% mokraćom.

Pirantel-embonat neznatno se resorbira 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 djelomice u izvornom obliku, a djelomice u obliku metabolita.

Prazikvantel se brzo resorbira, a biodostupnost mu je nakon p.o. unosa oko 80%. Ako se aplicira 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 negoli 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 prvenstveno bubrezima u obliku metabolita. Pri tome se 70% doze izluči unutar prvih 24 sata, a 80% unutar 4 dana.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mikrokristalična celuloza
Laktoza monohidrat
Krumpirov škrob
Magnezijev stearat
Povidon K 90
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

6.2 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 folija (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 Zakonom o otpadu.

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/365 od 29. listopada 2013.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

29.10.2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede, <http://www.mps.hr/>

CANIVERM tableta 0,7 g
KLASA: UP/I-322-05/13-01/365
URBROJ: 525-10/0609-13-3

Ministarstvo poljoprivrede

6/20

listopad 2013.

ODOBRENO

**ZABRANA PROIZVODNJE, UVOZA, POSJEDOVANJA, PRODAJE, OPSKRBE
I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

CANIVERM tableta 0,7 g
KLASA: UP/I-322-05/13-01/365
URBROJ: 525-10/0609-13-3

Ministarstvo poljoprivrede

7/20

listopad 2013.

OD ODRUŽENJA