

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian (co odpowiada 50 mg pyrantelu)	144 mg
Febantel	150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółta, okrągła, płaska tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na ćwiartki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych zakażeń (inwazji) nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dorosłe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorosłe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorosłe).

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dorosłe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować równocześnie ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są żywicielami pośrednimi często występującego gatunku tasiemca – *Dipylidium caninum*. Ponowne zarażenie tasiemcem jest pewne, chyba że podejmie się działania w celu kontrolowania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Zarażenie tasiemcem jest mało prawdopodobne u szczeniaków poniżej 6. tygodnia życia. Po częstym, powtarzanym stosowaniu leków przeciwpasożytniczych określonej klasy może rozwinąć się oporność pasożytów na daną klasę leków.

Należy zachować ostrożność, by unikać praktyk opisanych poniżej, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą prowadzić do nieskutecznego leczenia.

Strategie, których należy unikać, ponieważ prowadzą do zwiększonego ryzyka rozwoju oporności na produkty przeciwpasożytnicze obejmują:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwpasożytniczych tej samej klasy w dłuższym okresie czasu,
- stosowanie zbyt niskich dawek.

Podjęte przypadki kliniczne uodpornienia się pasożytów na leki przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane z wykorzystaniem odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadkach, gdy wyniki testów zdecydowanie sugerują uodpornienie pasożytów na określoną substancję czynną, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej, o odmiennym mechanizmie działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zapewnienia podania właściwej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała. Nie stosować u psów młodszych niż 2 tygodnie i/lub o masie poniżej 3 kg. Niezużyte części podzielonej tabletki należy usunąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody. Podczas podawania produktu unikać kontaktu dłoni z oczami i ustami.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano występowanie zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego (biegunka, wymioty).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

Ciąża:

Działanie teratogenne przypisywane wysokim dawkom febantelu zgłaszano u owiec i szczurów. Nie przeprowadzono badań u psów na wczesnym etapie ciąży. Stosowanie produktu w ciąży powinno się odbywać po dokonaniu przez lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Suk nie należy leczyć w ciągu pierwszych 40 dni ciąży.

Podczas leczenia ciężarnych suk nie przekraczać zalecanej dawki.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może prowadzić do toksyczności.

Tego produktu nie należy podawać równocześnie z innymi lekami o działaniu cholinergicznym.

Równoczesne podawanie związków hamujących aktywność cholinoesterazy – AChE (np. związków fosforoorganicznych) może nasilić wewnątrznarządowe skutki działania pyrantelu.

Nie stosować równocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ może dojść do zablokowania działania przeciw pasożytniczego pyrantelu i piperazyny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Ten produkt może zostać podany psu bezpośrednio lub w pożywieniu (np. w kawałku mięsa, sera itp.). Zaleca się podanie leku przed podaniem posiłku. Nie jest konieczne zachowanie szczególnej diety przed lub po podaniu leku.

Zalecane dawkowanie: 1 tabletkę na 10 kg m.c. w pojedynczej dawce (5 mg prazykwantelu, 15 mg febantelu i 14,4 mg pyrantelu embonianu na kilogram m.c.). W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Szczenięta i małe psy

3–5 kg m.c.	1/2 tabletki
> 5–10 kg m.c.	1 tabletkę

Średnie psy

> 10–20 kg m.c.	2 tabletki
> 20–30 kg m.c.	3 tabletki

Duże psy

> 30–40 kg m.c.	4 tabletki
-----------------	------------

W przypadku ryzyka ponownego zakażenia należy uzyskać poradę lekarza weterynarii w celu określenia konieczności powtórnego podania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Skojarzenie prazykwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa pojedyncza dawka wynosząca 5-krotność zalecanej dawki lub większa czasami wywoływała wymioty.

4.11. Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt przeciw pasożytniczy, prazykwantel w połączeniach.
Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt zawiera środek przeciwpasożytniczy aktywny w układzie żołądkowo-jelitowym przeciwko obleńcom i tasiemcom. Produkt zawiera następujące trzy substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantelu embonian (pamoanian), pochodna tetrahydropirymidyny
3. Prazykwantel, częściowo uwodorniona pochodna pirazynoizochinolinonu

W tym stałym skojarzeniu pyrantel i febantel działają przeciwko wszystkim istotnym nicieniom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) u psów. W szczególności zakres aktywności obejmuje *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Skojarzenie to wykazuje działanie synergiczne w przypadku tęgoryjców, a febantel jest skuteczny przeciwko *T. vulpis*.

Zakres aktywności prazykwantelu obejmuje wszystkie ważne gatunki tasiemców u psów, w szczególności *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel wykazuje aktywność przeciwko wszystkim dorosłym i niedojrzałym postaciom tych pasożytów.

Prazykwantel to syntetyczna pochodna pirazynoizochinolininy. Wywołuje ona szybki i trwały porażeniowy skurcz mięśni pasożyta i przerwanie powłoki. Skurcz mięśni pasożyta stanowi główny efekt działania, po którym następuje szybka wakuolizacja tegumentu. Po skurczu mięśni i przerwaniu powłoki następuje prezentacja antygenów pasożyta, wiązanie i penetracja komórek odpornościowych gospodarza do pasożyta.

Pyrantel to związek tetrahydropirymidynowy działający wybiórczo jako agonista synaptycznych i pozasynaptycznych receptorów nikotynowych komórek mięśniowych nicienia, powodując skurcz i porażenie kurczowe.

Febantel to związek pro-benzimidazolowy, a jego zakres zależy od głównych aktywnych metabolitów: fenbendazolu i oksfendazolu. Aktywność farmakologiczna benzimidazolu i pro-benzimidazolu wynika z wiązania z tubuliną pasożyta, co prowadzi do zaburzenia równowagi dynamicznej tubulina – mikrotubule.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel jest ilościowo i szybko wchłaniany i metabolizowany przez wszystkie gatunki. Wszystkie gatunki szybko wydalają związek macierzysty i jego metabolity – w ciągu 24 godzin po podaniu znakowanego promieniotwórczo związku, radioaktywność w surowicy była na tym samym poziomie, co granica detekcji. Główną drogą usuwania prazykwantelu i jego metabolitów jest wydalanie przez nerki.

Sól embonianu pyrantelu jest słabo wchłaniana z przewodu żołądkowo-jelitowego, a wchłonięty lek jest szybko metabolizowany i wydalany w kale. Cała podana dawka promieniotwórcza została wydalona w ciągu 96 godzin. Pies jest jedynym gatunkiem wydalającym większą część leku/metabolitu z moczem niż z kałem.

Febantel jest wchłaniany z przewodu żołądkowo-jelitowego, metabolizowany w wątrobie i eliminowany – do 70% – przez żółć z okresem półtrwania wynoszącym 9 godzin u szczurów. Febantel jest szybko metabolizowany do fenbendazolu. Według doniesień wchłanianie febantelu u szczurów jest umiarkowane, z około 25–30% dawki doustnej wydalanej w moczu, choć 70% wydalania żółciowego po podaniu pozajelitowym sugeruje, że początkowe wchłanianie po podaniu doustnym może być wyższe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Uwodorniony olej roślinny, typ I
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt pakowany jest w blister miękki z Al-PE/Al-PE z nadrukiem po jednej stronie. W pudełku tekturowym umieszczone są 2 blistry miękkie x 10 tabletek lub 10 blistrów miękkich x 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GENERA Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.