

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tabletki dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

GENERA Inc.  
Svetonedeljska 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tabletki dla psów  
Prazykwantel, pyrantelu embonian, febantel

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

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

Tabletka

Żółta, okrągła, płaska tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.  
Tabletkę można podzielić na ćwiartki.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

Nicienie:

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

**Tęgorzyjce:** *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).

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować równocześnie ze związkami piperazyny.

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano występowanie zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego (biegunka, wymioty). W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności (EXP)“ {miesiąc/rok}.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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.

Podejrzewane 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.

### 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.

### 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.

### 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 cholinesterazy – AChE (np. związków fosforoorganicznych) może nasilić wewnątrznarządowe skutki działania pyrantelu.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Wielkości opakowań:

2 x 10 tabletek

10 x 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.