

UPUTA O VMP-u:
CANIVERM tableta 0,175 g, za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Češka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIVERM tableta 0,175 g, za pse i mačke

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu, pirantelembonat, prazikvantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta u 0,175 g sadržava:

Djelatne tvari:

Fenbendazol, za veterinarsku primjenu 37,5 mg

Pirantelembonat 36,0 mg

Prazikvantel 12,5 mg

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična, laktoza hidrat, krumpirov škrob, magnezijev stearat, povidon K 90 i silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Žućkasta okrugla tableta s mrljicama i razdjelnom linijom na jednoj strani.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za dehelmintizaciju pasa, mačaka i zvijeri iz porodice pasa i mačaka invadiranih sljedećim vrstama oblića i trakavica:

(*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxoscaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.)

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama s intraokularnom cisticerkozom ili spinalnom neurocisticerkozom,
- životinjama sa oštećenom jetrom
- istovremeno s veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju piperazin ili druge antihelmintike.

6. NUSPOJAVE

Unutar nekoliko sati nakon primjene tableta vrlo rijetko psi i mačke mogu povraćati, imati mekši izmet, a rijetko kad 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 potištene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se, s obzirom na tjelesnu masu (t.m.) životinja, primjenjuju se u sljedećim količinama:

Vrsta, veličina i t.m. životinje	Caniverm 0,175 g
Štenad, mali psi i mačke (0,5 - 2 kg)	1 tableta
Štenad, mali psi i mačke (2 - 5 kg)	2 tablete

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. Ukupnu dozu treba dati odjednom.

U slučajevima infestacije askaridima, posebno štenadi i mačića, u dobi od 3 do 12 tjedana treba ih dehelmintizirati svaka tri tjedna, a nakon toga svaka 3 mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Treba izbjeći nedovoljno doziranje zbog krivo određene tjelesne mase (t.m.) životinje i/ili pogreške u primjeni tableta.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 ←C.

Čuvati na suhom mjestu.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite VMP poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tablete se smije primjenjivati samo životinjama u kojih je potvrđena infestacija navedenim parazitima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati mačkama tijekom graviditeta.

VMP se ne smije primjenjivati kujama u prve dvije trećine graviditeta (40 dana), a u zadnjoj trećini graviditeta (20 dana) ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Dozvoljeno je dehelmintizirati kuje i mačke u laktaciji, najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad ili mačiće.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istovremeno s drugim antihelminticima, a pogotovo ne s VMP-ima na bazi piperazina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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 × veću od preporučene.

U slučajevima predoziranja ne očekuje se pojava štetnih učinaka osim eventualno onih navedenih u rubrici Nuspojave.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 28. listopada 2021. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

VMP se ne izdaje na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

Veličina pakovanja/Opremljenost:

Kartonska kutija u kojoj je traka (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.