Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-00485-01-09

Коротка характеристика препарату

1. Назва

КАНІВЕРМ таблетки

1. Склад

1 г препарату містить діючі речовини:

фенбендазол – 214,0 мг;

пірантелу ембонат – 206,0 мг;

празіквантел – 71,0 мг.

Допоміжні речовини: лактоза моногідрат, мікрокристалічна целюлоза, магнію стеарат, тальк, повідон К 90, кремнезем колоїдний, картопляний крохмаль, ароматизатор «Сардина».

Таблетки препарату випускають масою по 0,7 г та по 0,175 г.

1. Фармацевтична форма

Таблетки.

1. Фармакологічні властивості

ATCvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати

Широкий спектр антигельмінтної дії на круглі і стьожкові гельмінти грунтується на фармакологічній дії складових препарату: фенбендазол, пірантелу памоат (ембонат), празіквантел.

Фенбендазол (група бензімідазолів) гальмує полімеризацію білків тубулінів в мікротубуліни, знижує активність енергетичних ферментів, що викликає загибель паразитів від виснаження. Має високу антигельмінтну активність і широкий спектр дії, знищує личинки зрілих нематод, деякі види цестод, трематод і їхні яйця.

Пірантелу памоат (ембонат) (група тетрагідропіримідинів) активний проти нематод (круглі гельмінти), впливає на їх холінергічні рецептори, що призводить до незворотного спастичного паралічу паразитів.

Празіквантел активний проти цестод (стьожкові гельмінти), підвищує проникливість мембран для іонів кальцію, викликає підвищення м'язової активності, яке змінюється скороченням мускулатури та спастичним паралічем, викликає руйнування зовнішнього покриву цестод дорослих форм.

*Фенбендазол* повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і максимальна концентрація в плазмі крові тварин досягається залежно від розміру введеної дози. Виведення фенбендазолу та його метаболітів з організму відбувається в основному з фекаліями, з сечею виводиться лише близько 10 % речовини.

*Пірантелу* памоат (ембонат) слабо всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і максимальний рівень у плазмі крові досягається протягом 1-3 годин. Майже половина введеної дози виводиться з організму в незмінній формі з фекаліями, 15 % дози – у незмінній формі або у формі метаболітів із сечею.

*Празиквантел* швидко всмоктується і його біодоступність після перорального застосування становить близько 80 %. Максимальні концентрації незміненого препарату в сироватці крові досягаються через 1-3 години після прийому терапевтичної дози. Виведення відбувається переважно через нирки у вигляді метаболітів.

КАНІВЕРМ таблетки за ступенем дії на організм належить до малотоксичних речовин (4 клас безпечності).

У рекомендованих дозах немає сенсибілізуючої, ембріотоксичної і тератогенної дії.

1. Клінічні особливості
	1. Вид тварин

Собаки, коти.

* 1. Показання до застосування

Дегельмінтизація собак і котів при ураженні круглими і стьожковими гельмінтами:Toxocara canis, Т. cati, Т. leonine, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps, Mesocestoides spp.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-00485-01-09

* 1. Протипоказання

Не можна застосовувати ослабленим і хворим тваринам (особливо при цистицеркозі очей, нейроцистицеркозі спинного мозку), тваринам із захворюваннями печінки. Не використовувати у тварин з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату.

* 1. Побічна дія

У тварин при сильних інвазіях через декілька годин після введення препарату можуть спостерігати такі побічні дії як блювота, підвищення температури, алергічний сип, розм'якшення фекалій. Ці симптоми виникають внаслідок загибелі гельмінтів в організмі тварин, а не внаслідок дії препарату. Препарат може викликати у тварин сонливість.

* 1. Особливі застереження при використанні

Цуценятам та кошенятам препарат КАНІВЕРМ таблетки можна застосовувати, починаючи з 3-12 тижневого віку.

* 1. Використання під час вагітності, лактації, несучості

Дозу препарату потрібно уважно вираховувати для вагітних тварин.

* 1. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не рекомендують застосовувати одночасно з препаратами на основі піперазину та іншими протипаразитарними препаратами.

* 1. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально таблетки задають тваринам окремо або перемішують з кормом у дозах:

цуценята, малі собаки і коти:

* 1 таблетка (0,175 г) на 0,5-2 кг маси тіла;
* 0,5 таблетки (0,7 г) або 2 таблетки (0,175 г) на 2-5 кг маси тіла;

середні собаки:

* 1 таблетка (0,7 г) або 4 таблетки (0,175 г) на 5-10 кг маси тіла;

великі собаки:

* 1 таблетка (0,7 г) на кожні 10 кг маси тіла.

Не задавати препарат тваринам одночасно з молочним кормом. Таблетки для тварин у розплідниках можна подрібнити і згодовувати з рубленим м’ясом у дозах відповідно до маси тіла. Дегельмінтизацію цуценят та кошенят можна проводити, починаючи з 3-12 тижневого віку. Одноразову дозу задають з інтервалом у три тижні і потім кожні три місяці.

* 1. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Клінічних ознак передозування при застосуванні препарату у рекомендованих дозах не спостерігають.

* 1. Спеціальні застереження

Відсутні.

* 1. Період виведення (каренція)

Не визначається для непродуктивних тварин.

* 1. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Не рекомендується працювати з препаратом КАНІВЕРМ таблетки особам з відомою підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату. Уникати контакту з очима при роботі з препаратом. В разі потрапляння препарату в очі – промити їх великою кількістю води. Після роботи з препаратом слід вимити ретельно руки.

1. Фармацевтичні особливості
	1. Форми несумісності (основні)

Не можна застосовувати одночасно з піперазином.

* 1. Термін придатності

2 роки.

* 1. Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритому заводському упакуванні у сухому, захищеному від світла, місці за температури не вище 25 °С.

* 1. Природа і склад контейнера первинного упакування

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-00485-01-09

Таблетки масою по 0,7 г випускаються у алюмінієвих блістерах по 2, 6, 100 таблеток.

Таблетки масою по 0,175 г випускаються у алюмінієвих блістерах по 2, 6, 100 таблеток.

* 1. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний і протермінований препарат утилізують відповідно до національних вимог.

1. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Біовета, а.с. Bioveta, a.s. (Czech Republic)

Коменскего 212, Komenskeho 212,

683 23 Івановіце на Гане, Чехія 683 23 Ivanovice nа Hane

1. Назва і місце знаходження виробника

Біовета, а.с. Bioveta, a.s. (Czech Republic)

Коменскего 212, Komenskeho 212,

683 23 Івановіце на Гане, Чехія 683 23 Ivanovice nа Hane

1. Додаткова інформація