

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIQUEL PLUS ochutené tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Praziquantelum 50 mg

Fenbendazolum 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety. Biele, okrúhle, ploché tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, šteňatá, mačky a mačiatka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a liečebno-ochranné pri inváziách:

askarídiami: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

machovcami: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeformis*

tenkohlavcami: *Trichuris vulpis*

inými: *Physaloptera* spp., *Aelurostrongylus* spp., *Angiostrongylus* spp., *Filaroides* spp., *Capillaria* spp., *Strongyloides stercoralis*

pásomnicami: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* sp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Diphyllbothrium* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom sa odporúča čo najkratší priamy kontakt ruky s liekom a po aplikácii tablety umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť príznaky nevoľnosti, vomitus, diarrhea, ktoré však v krátkom čase vymiznú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Pri odporúčaných dávkach neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 tableta/10 kg ž.hm. jednorazovo, t.j. 5 mg prazikvantelu a 50 mg fenbendazolu/kg ž.hm.

Mačky: do 2 kg ž.hm. ¼ tablety, od 2 – 4 kg ž.hm. ½ tablety, nad 4 kg ž.hm. ¾ tablety

Šteňatá a malé psy: do 2 kg ž.hm. ¼ tablety, od 2 – 5 kg ž.hm. ½ tablety, od 5 – 10 kg ž.hm. 1 tabletu

Stredne veľké psy: od 10 – 15 kg ž.hm. 1 ½ tablety, od 15 – 25 kg ž.hm. 2 tablety, od 25 – 30 kg ž.hm. 3 tablety.

Veľké psy: od 30 – 40 kg ž.hm. 4 tablety, od 40 – 50 kg ž.hm. 5 tabliet.

Šteňatá a mačiatka liečiť od 2 týždňov veku a liečbu opakovať každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom sa odporúča liečiť zvieratá v 3 mesačných intervaloch.

Pre kontrolu *Toxocara canis* gravidné suky liečiť 2 – 3 týždne pred pôrodom a po pôrode, rovnako ako šteňatá, každé 2 týždne až do odstavenia.

Pre optimálnu elimináciu *Toxocara cati* u mačiatok liek sa podáva gravidným aj laktujúcim mačkám.

Pri zmene prostredia zvieratá ihneď preliečiť. V prípade vážnych infekcií hlístovcami liečbu opakovať o 24 hodín.

Perorálne: priamo alebo v krmive

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky nepokoja, zvracanie alebo hnačka.

Trojnásobné prekročenie odporúčanej dávky je tolerované psami bez akýchkoľvek porúch alebo nežiaducich reakcií. Mačky sú viac citlivé na predávkovanie a príležitostne môžu reagovať nepokojom, zvracaním alebo hnačkou. Všetky reakcie zaniknú po krátkom čase bez akýchkoľvek následkov. Nepožaduje sa špeciálna liečba.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum

Kód ATCvet: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel je látka s antihelmintickým účinkom proti trematódam a cestódam. Spôsob účinku proti dospelým cestódam a ich larvám je podobný: v prípade lariev pásomníc *Cysticercus cellulosae*,

prazikvantel prechádza stenou cysty a narušuje povrchovú štruktúru parazita, čo vedie k poruche permeability. Cysticerky sú znehybnené, degenerované a deštruované maceráciou. Fenbendazol je antihelmintikum zo skupiny benzimidazolov, ktorá interferuje pri absorpcii glukózy, špeciálne pri metabolizácii glukózy na glykogén. Tiež inhibuje rozklad endogénnej glukózy. Bola pozorovaná vysoká absorpcia rádiom značeného fenbendazolu v dorzálnom a ventrálnom nervovom systéme parazitov. U dospelých nematód po perorálnom prijatí fenbendazolu dochádza k deštrukcii energetického metabolizmu a tiež k neurotoxickým účinkom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel je známy tým, že interferuje normálnu funkciu povrchu parazita, čo vedie k spastickej paralýze svalovej sústavy u cestód. Účinky prazikvantelu sa zvyšujú koncentráciou a dĺžkou pôsobenia. Prazikvantel je veľmi rýchlo a úplne absorbovaný po perorálnom podaní. Rýchlo je metabolizovaný v pečeni, hlavne počas prvého prechodu pred vstupom do systémovej cirkulácie a eliminuje sa hlavne obličkami. Nedochádza k žiadnej akumulácii účinnej látky. Po perorálnom podaní najvyššie koncentrácie v sére sa dosiahnu o 30 – 60 minút. Biologický polčas nezmeneného prazikvantelu je 0,1 – 0,3 hodiny. Koncentrácia nemetabolizovaného prazikvantelu v sére je veľmi nízka. Účinná látka prechádza veľmi rýchlou metabolizáciou, 15 minút po perorálnom prijatí, 98,5% u krýs, 84% u psa a 99% u opíc bolo metabolizovaných. Hlavné metabolity sú hydrolyzované degradačné produkty prazikvantelu (4-hydroxy-cyklohexylkarbonyl analógy). Niektoré z vylučovaných metabolitov sú naviazané na kyselinu glukurónovú a/alebo kyselinu sírovú. Fenbendazol je známy tým, že narušuje cytoplazmový mikrotubulárny aparát nematód. Po liečbe terapeutickými dávkami fenbendazolu, maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne o 6 – 30 hodín. Po 10 – 27 hodinách sa eliminovanuje 50 %. V oxidačnom metabolizme fenbendazolu, je preferovaná sulfoxidácia na fenbendazol – sulfoxid (oxfendazol). Tento rýchly oxidačný metabolizmus sa odohráva hlavne v pečeni. Viac než 50% rádioaktívne značeného fenbendazolu sa deteguje vo faeces králikov, psov, oviec, len malé množstvá sú merateľné v moči. Hlavný metabolit je p-hydroxylovaná substancia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumlaurylsulfát
Povidónu 25
Magnéziumstearát
Speciálna suchá aróma

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyvinylchloridové blistre potiahnuté hliníkovou fóliou v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Balenie: 1 x 12 tabliet, 10 x 12 tabliet

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LOXAVET pharma GmbH, Max-Planck- Strasse 11, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/030/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

2.5.2002/28.12.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

CANIQUEL PLUS ochutené tablety pre psy a mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky :

Praziquantelum 50 mg

Fenbendazolum 500 mg

Pomocné látky: Nátriumlaurylsulfát, Povidón 5, Magnéziumstearát, špeciálna suchá aróma

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 12 tabliet, (10 x 12 tabliet)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, šteňatá, mačky, mačiatka.

6. INDIKÁCIE

Liečba a liečebno-ochranné pri inváziách:

askaridiami: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

machovcami: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeformis*

tenkohlavcami: *Trichuris vulpis*

inými: *Physaloptera* spp., *Aelurostrongylus* spp., *Angiostrongylus* spp., *Filaroides* spp., *Capillaria* spp., *Strongyloides stercoralis*

pásomnicami: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* sp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Diphyllbothrium* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LOXAVET pharma GmbH, Max-Planck- Strasse 11, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/030/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIQUEL PLUS ochutené tablety pre psy a mačky

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LOXAVET pharma GmbH, Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CANIQUEL PLUS ochutené tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LOXAVET pharma GmbH, Max-Planck- Strasse 11, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Berlin GmbH, Moosrosenstrasse 7, 123 47 Berlín, Nemecko

LOXAVET pharma GmbH, Max-Planck- Strasse 11, D-85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIQUEL PLUS ochutené tablety pre psy a mačky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

Pomocné látky:

Nátrium-lauryl-sulfát

Povidón 25

Magnéziumstearát

Špeciálna suchá aróma

4. INDIKÁCIE

Liečba a liečebno-ochranné pri inváziách:

askarídiami: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

machovcami: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeformis*

tenkohlavcami: *Trichuris vulpis*

inými: *Physaloptera* spp., *Aelurostrongylus* spp., *Angiostrongylus* spp., *Filaroides* spp., *Capillaria* spp., *Strongyloides stercoralis*

pásomnicami: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* sp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Diphyllbothrium* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť príznaky nevoľnosti, vomitus, diarrhea, ktoré však v krátkom čase vymiznú.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, šteňatá, mačky a mačiatka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tableta/ 10 kg ž.hm. jednorazovo, t.j. 5 mg prazikvantelu a 50 mg fenbendazolu/ kg ž.hm.

Mačky: do 2 kg ž.hm. ¼ tablety, od 2 – 4 kg ž.hm. ½ tablety, nad 4 kg ž.hm. ¾ tablety.

Šteňatá a malé psy: do 2 kg ž.hm. ¼ tablety, od 2 – 5 kg ž.hm. ½ tablety, od 5 – 10 kg ž.hm. 1 tabletu.

Stredne veľké psy: od 10 – 15 kg ž.hm. 1 ½ tablety, od 15 – 25 kg ž.hm. 2 tablety, od 25 – 30 kg ž.hm. 3 tablety.

Veľké psy: od 30 – 40 kg ž.hm. 4 tablety, od 40 – 50 kg ž.hm. 5 tabliet.

Perorálne priamo alebo v potrave.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Šteňatá a mačiatka liečiť od 2 týždňov veku a liečbu opakovať každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom sa odporúča liečiť zvieratá v 3 mesačných intervaloch.

Pre kontrolu *Toxocara canis* gravidné suky liečiť 2 – 3 týždne pred pôrodom a po pôrode, rovnako ako šteňatá, každé 2 týždne až do odstavenia.

Pre optimálnu elimináciu *Toxocara cati* u mačiatok liek sa podáva gravidným aj laktujúcim mačkám.

Pri zmene prostredia zvieratá ihneď preliečiť. V prípade vážnych infekcií hlístovcami opakovať liečbu o 24 hodín.

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom sa odporúča čo najkratší priamy kontakt ruky s liekom a po aplikácii tablety umyť ruky.

Použitie v období gravidity a laktácie:

Liek sa môže požiť v období gravidity a laktácie, v odporúčaných dávkach neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Predávkovanie:

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky nepokoja, zvracanie alebo hnačka.

Trojnásobné prekročenie odporúčanej dávky je tolerované psami bez akýchkoľvek porúch alebo nežiaducich reakcií. Mačky sú viac citlivé na predávkovanie a príležitostne môžu reagovať nepokojom, zvracaním alebo hnačkou. Všetky reakcie zaniknú po krátkom čase bez akýchkoľvek následkov. Nepožaduje sa špeciálna liečba

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 12 tabliet, 10 x 12 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.