**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

CHORVATSKO

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

*Praziquantelum, pyranteil embonas, febantelum*

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

(ekvivalentní 50 mg pyrantelum)

Febantelum 150 mg

Tableta.

Žlutá, kulatá, plochá tableta s křížovou rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné čtvrtiny.

1. **INDIKACE**

Léčba smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci).

**Měchovci:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

**Tenkohlavci:** *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice:

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

1. **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat současně s piperazinovými sloučeninami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální poruchy (průjem, zvracení). Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat včetně ojedinělých hlášení).

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučené dávky jsou: 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti v jedné dávce (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg živé hmotnosti). Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji.

*Štěňata a malí psi*

3–5 kg ž.hm. 1/2 tablety

>5–10 kg ž.hm. 1 tableta

*Střední psi*

>10–20 kg ž.hm. 2 tablety

>20-30 kg ž.hm. 3 tablety

*Velcí psi*

>30-40 kg ž.hm. 4 tablety

V případě rizika recidivy infestace, poraďte se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvenci opakovaného podání.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tento přípravek lze podávat psům přímo nebo skrytě v potravě (v kusu masa, sýru atd.). Doporučuje se léčit zvířata před krmením a hladovka před léčbou nebo po léčbě není nutná.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: spotřebujte ihned.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy slouží jako mezihostitelé pro jeden běžně rozšířený druh tasemnice – *Dipylidium caninum*. Pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši apod., je zaručená opětovná infestace psů tasemnicemi.

Infestace tasemnicí je nepravděpodobná u štěňat mladších 6 týdnů.

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Je třeba se vyvarovat následujících praktik, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě.

Strategie, kterým je třeba se vyhnout, protože by mohly vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence vůči anthelmintikům, zahrnují:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období;

- poddávkování.

Podezřelé klinické případy rezistence vůči anthelmintikům je třeba dále vyšetřit vhodnými testy (např. test snížení počtu vajíček ve výkalech). Pokud výsledky testu(ů) potvrzují existenci rezistence na konkrétní anthelmintikum, je nutné použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, mající odlišný mechanismus účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji. Nepoužívat u psů mladších než 2 týdny anebo vážících méně než 3 kg.

Jakoukoliv nespotřebovanou rozdělenou tabletu je nutno zlikvidovat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přenosu z rukou do očí a z rukou do úst.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

U ovcí a potkanů byly zaznamenány teratogenní účinky přisuzované vysokým dávkám febantelu.. U psů nebyly prováděny žádné studie v průběhu časné březosti. Použitípřípravku během březosti by mělo být v souladu s posouzením prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Feny by neměly být léčeny během prvních 40 dnů březosti.

Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné používání s jinými sloučeninami s cholinergním účinkem může  působit toxicky.

Tento přípravek by neměl být podáván současně s jinými léky s cholinergním účinkem.

Současné podávání sloučenin, které inhibují aktivitu acetylcholinesterázy – ACE (např. organofosfáty), může zvýšit systémový účinek pyrantelu.

Nepoužívat současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti při jednorázovém 5násobném a vyšším překročení doporučené dávky bylo pozorováno občasné zvracení.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2020

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

2 x 10 tablet

10 x 10 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.