**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**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 rozhodnutí o registraci 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, pyranteli embonas, febantelum*

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

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

(odpovídá 50 mg pyrantelum)

Febantelum 150 mg

**Pomocné látky:** q.s.

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

Tabletu lze dělit na čtvrtiny.

**4. 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).

**5. 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).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**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 živé hmotnosti 1/2 tablety

>5–10 kg živé hmotnosti 1 tableta

*Střední psi*

>10–20 kg živé hmotnosti 2 tablety

>20–30 kg živé hmotnosti 3 tablety

*Velcí psi*

>30–40 kg živé hmotnosti 4 tablety

V případě rizika recidivy infestace, poraďte se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvence 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(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Uchovávat mimo dohled a 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 {měsíc/rok}.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Doba použitelnosti zbylých časti 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 zaručena 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 zapotřebí 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 redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testu(ů) potvrzují existenci rezistence na konkrétní anthelmintikum, je nutné použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny 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 požití 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 se sloučeninami 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 bylo po jednorázovém 5násobném a vyšším překročení doporučené dávky pozorováno občasné zvracení.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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**

Květen 2021

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 stripy po 10 tabletách.

Papírová krabička s 10 stripy po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.