

## Canihelmin Plus

50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

GENERA Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croația

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

Praziquantel, pirantel embonat, febantel

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține:

#### Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Pirantel embonat 144 mg

(echivalent cu 50 mg pirantel)

Febantel 150 mg

#### Excipienți: q.s.

Comprimatul este de culoare galbena, rotund, plat, cu o creștătură în formă de cruce pe o parte. Comprimatul poate fi împărțit în sferturi.

### 4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode aparținând următoarelor specii:

#### Nematode:

**Ascarizi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte).

**Viermi cu cârlig:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

**Viermi bici:** *Trichuris vulpis* (forme adulte).

#### Cestode:

**Viermi lați:** *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taeniapisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte).

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza simultan cu compuși pe bază de piperazină.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, s-au observat tulburări gastrointestinale (diaree, vomă).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Dozele recomandate sunt: 1 comprimat per 10 kg greutate corporală în doză unică (5 mg praziquantel, 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat, per kg greutate corporală). Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

*Cat ei și câini de talie mică*

3-5 kg greutate corporală                      1/2 comprimat

> 5-10 kg greutate corporală                1 comprimat

*Câini de talie medie*

> 10-20 kg greutate corporală              2 comprimate

> 20-30 kg greutate corporală              3 comprimate

*Câini de talie mare*

> 30-40 kg greutate corporală              4 comprimate

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitată recomandarea medicului veterinar privind necesitatea și frecvența administrării repetate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs poate fi administrat direct câinelui sau încorporat în hrană (într-o bucată de carne, brânză etc.). Se recomandă tratarea animalelor înainte de hrănire și ajunarea nu este necesară înainte sau după tratament.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP {lună/an}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: a se utiliza imediat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapărea cu siguranță dacă nu se efectuează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi lați este puțin probabilă la cățelei cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Se poate dezvolta rezistența parazitului la orice clasă de antihelmintice ca urmare a utilizării frecvente, repetate a unei clase de antihelmintice.

Trebuie avut grijă pentru a evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în cele din urmă, pot duce la un tratament inefficient. Strategiile care trebuie evitate, deoarece acestea pot duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamente antihelmintice, includ:

- utilizări prea frecvente și repetate ale antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp;
- subdozarea.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (de ex., Testul Reducerii Numărului de Ouă din Materiile Fecale). În cazurile în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 3 kg.

Orice comprimat subdivizat neutilizat trebuie eliminat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Evitați contactul mână-ochi și mână-gură în timp ce manipulați produsul.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

La ovine și la șobolani s-au raportat efecte teratogene atribuite dozelor crescute de febantel. La câini nu s-au efectuat studii în perioada de început a gestației. Utilizarea produsului pe perioada gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Cățelele nu trebuie tratate în primele 40 de zile de gestație.

Nu depășiți doza recomandată atunci când tratați cățelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efect colinergic.

Administrarea simultană a compușilor care inhibă activitatea acetilcolinesterazei - AChE (de ex., organofosfați) poate crește efectul sistemic al pirantelului.

Nu utilizați simultan cu compuși pe bază de piperazină întrucât efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Comparația de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o doză unică de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau mai mare, a determinat ocazional voma.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de hârtie cu 2 folii a câte 10 comprimate.

Cutie de hârtie cu 10 folii a câte 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.