

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Caniverm 175 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 Tablet şunları içerir:

Aktif maddeler:

Fenbendazol	37,5 mg
Pirantel embonat	36,0 mg
Prazikuantel	12,5 mg

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı madde listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Küçük noktalı ve bir tarafında bölme çizgisi bulunan, açık sarı renkli, yuvarlak

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek, kedi, diğer canine ve feline cinsi hayvanlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek, kedi, diğer canine ve feline cinsi hayvanlarda yuvarlak kurtlar ve şeritler [Toxocara canis (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Toxocara cati (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Toxascaris leonina (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Uncinaria stenocephala (Erişkinler), Ancylostoma caninum (Erişkinler), Trichuris vulpis (Erişkinler), Echinococcus granulosus (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Echinococcus multilocularis (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Dipylidium caninum (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Taenia spp. (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları) Multiceps multiceps (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), Mesocostoides spp. (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları)] tarafından oluşturulan paraziter invazyonların tedavisinde antihelmintik olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bu ürün, göz sistiserkozu, spinal nörosistiserkoz ve karaciğer yetmezliğinde kontrendikedir. Aktif maddelere veya herhangi bir yardımcı maddeye duyarlılığı bilenen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Olabilecek ters etkiler için veteriner hekime danışılmalıdır. Aynı gruptan antihelmintiklerin sık, tekrarlı kullanımından sonra antihelmintiklerin herhangi bir grubuna karşı parazit direnci gelişebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Parazit mücadelesinin doğru yapılabilmesi ve hem hayvan hem de insan sağlığı yönünden risk oluşturmaması için 3 aylık aralıklarla düzenli olarak CANIVERM tablet verilmesi tavsiye edilir. Ayrıca Ekinokok bulaşma riski yüksekse 3 aylık aralıklar yerine 1,5-2 ayda bir ilaç verilmesi daha doğru olur.

Yavrularda, uygulamanın 3 haftalık yaşta başlaması ve 12 haftalık olana kadar her 3 haftada bir düzenli olarak kullanılması tavsiye edilmektedir. Daha sonra 3 aylık periyotlarla kullanılmalıdır.

Ürün bağırsak paraziter invazyonlarından başka hastalık belirtisi olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

Aynı gruptan antihelmintiklerin sık, tekrarlı kullanımından sonra antihelmintiklerin herhangi bir grubuna karşı parazit direnci gelişebilir. Direnç gelişme riskinin oluşmaması ve etkisiz tedavi ile sonuçlanmaması için aynı gruptan antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı, uzun süre aralıklarla uygulanması ve vücut ağırlığının düşük tahmin edilmesi nedeniyle düşük doz verilmesi gibi sebeplerle yetersiz dozda uygulamalardan sakınılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Olası zoonoz parazitlere karşı korunabilmek amacıyla, tableti hayvana direkt uygulayan veya tableti hayvanın gıdasına koyan kişiler daha sonra ellerini mutlaka yıkamalı, parazit arındırmasından sonra 24 saat boyunca hayvanlar kapalı alanda muhafaza edilmeli ve dışkıları, kurtlar, kurt parçaları ve yumurtaları yakılmalıdır. Hayvanların etrafındaki alan, uygun şekilde ve düzenli olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizledikten sonra ellerinizi yıkayınız. Tedaviden sonra bir kaç gün boyunca çocuklardan uzak tutunuz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İlacın parazitler üzerindeki etkisi sebebiyle ölen parazitlerden salgılanan proteinlerine karşı reaksiyon sonucu, uygulamadan birkaç saat sonra hayvanlarda kusma, ishal, ürtiker veya ateş oluşabilir.

Köpek

İlaç alındıktan sonra birkaç saat içinde kusma, yarı sıvı dışkı, ürtiker ve/veya ateş görülebilir. Bu ölen parazitlerden salınan proteinlere karşı bir reaksiyondur; aktif maddeye karşı bir reaksiyon değildir. İlaç, hayvanda uyuşukluğa sebep olabilir.

Kedi

Çok nadir vakalarda, aşırı tükürük ve/veya kusma gibi hafif ve geçici sindirim yolu bozuklukları, ataksi gibi hafif ve geçici nörolojik bozukluklar oluşabilir.

Eğer bu prospektüste bahsedilmeyen herhangi bir ciddi yan etki veya başka etkiler farkederseniz, lütfen veteriner hekiminize haber veriniz.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe dişilerde doğru dozaj uygulanmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Yavru atmaya sebep olabileceğinden Bromsalanlarla (Hilomid) birlikte kullanılmamalıdır.

Piperazin bazlı müstahzarlar ve diğer antiparaziter ilaçlarla aynı anda kullanılmamalıdır.

Sütlü gıdalarla beraber verilmemelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Önerilen doz: Her kilogram vücut ağırlığı için 5 mg Prazikuantel, 14,4 mg Pirantel embonat, 15 mg Fenbendazol.

Köpek yavruları, küçük köpek ve kedi ırkları:

- her 0.5 – 2 kg vücut ağırlığı için 1 tablet Caniverm 175 mg
- her 2 – 5 kg vücut ağırlığı için 2 tablet Caniverm 175 mg

Uygulama yolu – oral.

Tabletler ayrı olarak veya bir parça gıda içine konarak verilebilir. Sütlü gıdalar ile birlikte vermeyiniz. Tek doz olarak verilmelidir.

Hayvanat bahçeleri, sirkler gibi yerlerde barınan kedigiller ve köpekgiller için, hayvanların ağırlıklarına ve sayılarına göre ezilmiş tabletlerin köftelerin içine karıştırılarak sabah beslemesinden önce kafes içinde verilmesi önerilir.

Yavrularda, ilacın 3 haftalıktan itibaren 12 haftalık yaşa kadar tek doz olarak 3 haftalık aralıklarla ve daha sonra düzenli olarak her 3 ayda bir uygulanması önerilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Ürünün on kat doz aşımında kullanılmasının hedef hayvanlarda hiçbir advers etkisi bulunmamaktadır. Doz aşımı hedef hayvanlarda istenmeyen etki yapmasa da, özellikle gebe hayvanlarda tavsiye edilen doz miktarı aşılmamalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri taşıyan hayvanlara uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Benzimidazoller ve ilgili maddeler.

ATCvet Kod: QP52AC30

5.1. Farmakodinamik özellikler

CANIVERM tablet, hem yuvarlak kurtlar hem de şeritler tarafından oluşturulan paraziter invazyonların tedavisinde kullanılır.

Fenbendazol, benzimidazoller grubundan geniş spektrumlu bir antihelmintik olup, nematodlara, akciğer helmintlerine, bazı şerit ve sestod çeşitlerine karşı etkilidir. Fenbendazol, parazitler tarafından alındığında etkisini, sinir aksonlarının içindeki yapısal tubulin proteininin polimerizasyonunu bloke ederek ve böylece parazitin emilim fonksiyonuna sahip hücrelerinin taşıma özelliğini etkileyerek gösterir. Fenbendazol, duyarlı helmintlerin hem ergin hem de genç formlarına karşı etkilidir.

Pirantel embonat, bir tetrahidropirimidin türevidir. Geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. *Toxocara canis* (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), *Toxocara cati* (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), *Toxascaris leonina* (Erişkinler ve genç dönem gelişme formları), *Uncinaria stenocephala* (Erişkinler), *Ancylostoma caninum* (Erişkinler) tarafından oluşturulan paraziter invazyonların tedavisinde etkilidir. Ganglionlarda kolinerjik nikotinik reseptörler üstünde antagonist olarak etki eder ve parazitlerde spastik nöromusküler felce sebep olur. Pirantel embonat bağırsak içinde, duyarlı helmintlerin hem ergin hem de genç formlarına karşı etki gösterir, fakat doku içinde göç fazlarına karşı etkili değildir. Vermisidal veya ovisidal etkisi yoktur.

Prazikuantel, sentetik bir izokinolin-pirazin türevidir. Kendine has etki spektrumunu, *schistosoma* enfeksiyonlarının tedavisindeki etkinliği ile gösterir, aynı zamanda karaciğer trematodu ve şeritlere karşı etkindir. *Fasciola hepatica* ve hidatidozise karşı etki

göstermez. Prazikuantel, hücre zarlarının kalsiyum iyon geçirgenliğini artırır, bu da parazitin kaslarının kasılmasına sebep olur. Nöromuskuler kavşakta kolinesterazın inhibisyonu ve depolarizasyon yoluyla kas felcine sebep olur. Ayrıca, tegumentin vakuolizasyonuna ve bozulmasına sebep olarak paraziti öldürür. Hayvanların schistosomal enfeksiyonları üzerinde, prazikuantel hem ergin, hem de genç helmintlere karşı etkinlik gösterir.

Fenbendazol ve Pirantel embonat'ın kombinasyonu, önemli bir sinerjik etki gösterir. Pirantel embonatın performansı %75'e, fenbendazolun performansı %45'e kadar çıkabilirken iki maddenin kombinasyonun ortak etkisi %90'ın üzerindedir.

Paraziter invazyonlara etkisinin daha fazla artışı; üç aktif maddenin birlikte geniş bir parazit yelpazesini kapsaması gerçeğinden dolayıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol, sindirim sisteminden yavaşça emilir ve plazmadaki en yüksek yoğunluğa uygulanan doza göre ulaşır: 5 mg/kg c.a dozunda 24 saat içinde, 100-150 mg/kg c.a dozunda bir kaç saat içinde en yüksek yoğunluğa ulaşır. Fenbendazol ve metabolitlerinin atılımı, öncelikle dışkı ile olur, idrarla sadece %10'u atılır.

Pirantel embonat, sindirim sisteminden yavaşça emilir ve plazmadaki en yüksek yoğunluğa 1-3 saatte ulaşır. Uygulanan dozun neredeyse yarısı değişmeden dışkı yoluyla atılır ve %15'inden azı değişmemiş formda veya metabolitler şeklinde idrar ile atılır.

Prazikuantel, hızla emilir ve ağızdan uygulandıktan sonra biyoyararlanımı %80 civarındadır. Terapötik dozun uygulanmasından sonra, serumda değişmemiş halde en yüksek yoğunluğuna 1-3 saatte ulaşır. Serebrospinal sıvı içinde prazikuantel yoğunlukları, plazmada izlenen değerlerin % 14-20'sini oluşturur. Safradaki yoğunluk, venöz kandakinden üç kat daha yüksektir. İlk geçişte, ilacın çoğu karaciğer tarafından hızlı bir şekilde inaktif mono- ve poli- hidroksil ürünlerine metabolize olur. Prazikuantel'in plazma yarı ömrü 1-1,5 saat iken, fazla bulunan metabolitlerinin yarı ömrü 4-6 saattir. Atılma, ağırlıklı olarak metabolitler formunda böbrekler aracılığıyla olur. 24 saat içinde, uygulanan dozun %70'i, 4 gün içinde de % 80'i atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Mikrokristalize selüloz

Laktoz monohidrat

Patates nişastası

Magnezyum stearat

Povidon K 90

Kolloidal susuz silika

Sardalya Aroması

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 24 aydır.

Yarım kalan tabletler kullanılmamalıdır.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında orijinal ambalajında ve buzdolabına koymadan saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz. Karanlık ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 2, 6 ve 100 tablet içeren blister ve ayrı alüminyum ambalajlarda arz edilmiştir.

Her kutuda tablet sayısı kadar sağlık sertifikasına yapıştırılacak etiketler bulunur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler lokal gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntermed Ecza Deposu İthalat İhracat Ticaret ve Taahhüt Ltd. Şti. Sağlık 1 Sk.

No:32/4 Yenışehir Çankaya/ANKARA Tel: (312) 435 95 60

Faks: (312) 435 73 51 intermed@interhas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0853

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.07.2004/ 02.11.2021

10. METNİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 02.11.2021