Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-07703-01-18

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва ветеринарного препарату**

Каніквантель плюс XL

**2. Якісний і кількісний склад**

1 таблетка (вагою 1270,6 мг) містить діючі речовини (мг):

празіквантел – 100,0;

фенбендазол – 1000,0.

Допоміжні речовини: натрію лаурил сульфат, повідон розчинний, кроскамелоза, заліза оксид червоний, магнію стеарат, спеціальний ароматизатор вегетаріанський (штучний аромат м'яса)Допоміжні речовини:

|  |  |
| --- | --- |
| Назва речовини | Кількість |
| Лаурил сульфат натрію | 20,2 мг |
| Повідон 25 | 40,4 мг |
| Магнію стеарат | 38,0 мг |
| Кроскамелоза | 20,0 мг |
| Оксид заліза червоний | 0,6 мг |
| Cпеціальний ароматизатор вегетаріанський (штучний аромат м'яса) | 50,0 мг |

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки

**4. Фармакологічні властивості**

*ATCvet QP52А, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати (QP52AA51, празіквантел, комбінації).*

*4.1 Фармакодинамічні властивості*

Празиквантел. Припускають, що фармакодинамічна дія празиквантелу зумовлена деполяризуючим впливом на клітини чутливих паразитів. Це спричиняє пошкодження тегументу та порушення функції мембрани. Метаболізм паразитів знижується, як це було продемонстровано на прикладі цистицерків Taenia solium. Молекула-мішень і відповідна метаболічна послідовність для дії празиквантелу точно не відомі.

Фенбендазол індукує некроз непроліферуючих клітин паразитів через втручання в їхній цитоплазматичний мікротрубочковий апарат. Результати такі: Позбавлення поглинальної поверхні речовин захисного покриву та ферментів, необхідних для перетравлення і всмоктування поживних речовин.

Протеолітичні та гідролітичні ферменти, які зазвичай транспортуються в неактивній формі, щоб уникнути автолізу, можуть стати активними при тривалому зберіганні і викликати автоліз, що спостерігається через 15 і 24 години після лікування.

Спостерігалося високе поглинання радіоактивно міченого фенбендазолу в спинну і вентральну нервову систему паразита. Результати експериментальних досліджень дозволяють припустити, що дорослий черв'як поглинає фенбендазол перорально, що призводить до порушення енергетичного метаболізму та нейротоксичної дії.

*4.2. Фармакокінетика*

Празиквантел. Перорально застосований празиквантел майже повністю всмоктується з кишкового тракту.

Максимальні концентрації у плазмі крові досягалися у собак, які отримували празиквантел у дозі 5 мг/кг маси тіла, через 0,71 ± 0,46 години. Максимальну концентрацію було визначено на рівні 0,78 ± 0,47 мкг/мл, період напіввиведення - 2,25 ± 1,47 години. Значення AUC становило 2,25 ± 0,92 мкг х год/мл.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-07703-01-18

При застосуванні празиквантелу у формі комбінованого препарату Канікантель плюс (5 мг празиквантелу та 50 мг фенбендазолу/кг маси тіла) максимальна конценрація становили 0,32 ± 0,08 мкг/мл, максимальний час - 1,0 ± 0,52 години, а AUC - 1,66 ± 0,55 мкг х год/мл.

Період напіввиведення становив 2,64 ± 0,63 години.

Вихідна речовина зазнає дуже швидкої метаболізації. Через 15 хвилин після перорального прийому 98,5 % (щур), 84 % (собака) і 99 % (мавпа) дози було метаболізовано.

Частина виведених метаболітів зв'язується з глюкуроновою та/або сірчаною кислотою. Основними метаболітами є гідроксильовані продукти розпаду празиквантелу (4-гідрокси-циклогексилкарбонільні аналоги).

Основний метаболіт 4-ОН-празиквантел є фармакологічно активним. Тому концентрації празиквантелу (PZQ) та 4-ОН-празиквантелу (OH-PZQ) можна підсумувати, щоб отримати більш кількісний підхід до основної системної доступності

Фенбендазол. Після лікування домашніх тварин терапевтичними дозами фенбендазолу максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 6-30 годин, через 10-27 годин виводиться 50% препарату.

В окислювальному метаболізмі фенбендазолу переважає сульфоксидація до фенбендазолу-SO (оксофендазолу).

Понад 50 % радіоактивності фенбендазолу було виявлено у фекаліях кролів, щурів, собак та овець, і лише незначна кількість - у сечі.

При застосуванні препарату Каніквантел® Плюс було виявлено, що системна абсорбція у собак була дуже низькою. На цей показник не впливало, незалежно від того, чи вводили речовину окремо, чи в комбінації з іншими препаратами.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Собаки.

Каніквантель® плюс XL особливо дієвий для собак з великою масою тіла.

**5.2. Показання до застосування**

Дегельмінтизація собак при ураженні:

* нематодами – *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis;*
* цестодами – *Dipylidium caninum, Taenia spp*., *Echinococcus spp*.,  *Mesocestoides spp.*

- трематодами – *Opisthorchis felineus, Alaria alata, Pseudamphistomum truncatum, Echinochasmus perfoliatus.*

Оскільки найбільш рання можливість зараження стьожковими гельмінтами у новонароджених цуценят існує після третього тижня життя, лікування таблетками Канікантел® Плюс XL, у зв'язку з діагнозом комбінованої інвазії, показане лише після третього тижня життя.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовувати цуценятам та кошенятам віком менше 3 тижнів

**5.4. Побічна дія**

Цільові види Собаки

|  |  |
| --- | --- |
| Дуже поширені  (>1 тварини /10 оброблених тварин) | Про побічні ефекти не повідомлялося |
| Поширені  (>1 тварини /100 оброблених тварин) | Про побічні ефекти не повідомлялося |
| Не поширені  (>1 тварини /1000 оброблених тварин) | Про побічні ефекти не повідомлялося |
| Рідкі  (>1 тварини /100000 оброблених тварин) | Про побічні ефекти не повідомлялося |
| Дуже рідкі  (>1 тварини /100000 оброблених тварин, включно з поодинокими випадками | Про побічні ефекти не повідомлялося |

При рекомендованому дозуванні про жодні побічні ефекти не повідомлялося.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-07703-01-18

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Особливі застереження при застосуванні тваринам

Через відсутність відповідної інформації таблетки Каніквантел® Плюс XL не слід застосовувати вагітним тваринам, а також цуценятам та кошенятам віком до трьох тижнів.

Особливі застереження, яких має дотримуватися особа, що застосовує ветеринарний лікарський засіб тваринам

У разі випадкового самостійного застосування негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку-вкладку або етикетку.

Ветеринарний препарат не слід застосовувати вагітним жінкам.

**5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Безпечність застосування ветеринарного лікарського засобу у період вагітності та лактації не була встановлена.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Інформація щодо безпеки та ефективності ветеринарного лікарського засобу при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами відсутня.

Рішення про застосування цього ветеринарного лікарського засобу до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу необхідно приймати в кожному конкретному випадку окремо.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

Рекомендована доза становить 5 мг празиквантелу та 50 мг фенбендазолу на 1 кг маси тіла. Це відповідає 1 таблетці Канікантел плюс XL на 20 кг маси тіла.

Для забезпечення правильного дозування слід якомога точніше визначити масу тіла.

Таблетки згодовують тваринам примусово, або з їжею. Попередньо голодної дієти або особливого режиму годівлі не вимагається.

Для лікування заражених собак рекомендується повторне застосування протягом трьох днів поспіль.

У разі зараження аскаридами молодих тварин повного виведення гельмінтів досягти неможливо. Тому люди, які контактують з цими тваринами, мають ризик зараження.

Необхідна повторна обробка з рекомендованими інтервалами.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При дослідженні переносимості собаки отримували 3- та 5-кратні передозування препарату протягом періоду лікування вдвічі більше рекомендованого.

Не було зафіксовано жодних небажаних явищ з точки зору клінічного або клініко-патологічного статусу.

Випадкові реакції зникали через короткий час без будь-яких наслідків. Спеціального лікування тварин не потрібно.

**5.10. Спеціальні застереження**

Для застосування тільки у ветеринарній медицині.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Не застосовується, таблетки Канікантел плюс XL не застосовують тваринам, які призначені для виробництва молока для споживання людиною.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту тваринам**

Дотримуватися загальних правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Не відомі

**6.2. Термін придатності**

Термін придатності ветеринарного препарату в оригінальній упаковці: 48 місяців (4 роки).

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не допускати попадання світла.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-07703-01-18

**6.4. Природа і склад контейнера пакування**

Блістер ПВХ, вкритий алюмінієвою фольгою, що містить 3 таблетки.

Коробка з картону, що містить 8 блістерів по 3 таблетки.

Металева коробка, що містить 40 блістерів по 3 таблетки.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Будь-який невикористаний ветеринарний лікарський засіб або відходи, отримані з нього, слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Лікарські засоби не можна утилізувати через стічні води.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛОКСАВЕТ фарма ГмбХ  Макс-Планк-Штрасе 11  Д-85716 Унтершляйсхайм,Німеччина  0049-89-88-90 01 90  0049-89-88-90 01 91  [info@loxavet.com](mailto:info@loxavet.com) | LOXAVET pharma GmbH  Max-Planck-Strasse 11  D-85716 Unterschleissheim / Germany  +49 (0) 89 88 90 01 90  +49 (0) 89 88 90 01 91  info@loxavet.com |

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| ПАСТЕУР ФІЛІАЛА ФІЛІПЕСТІ C. А.  вул. Прінсіпала, 944, Філіпесті де Падуре, район Прагова, Румунія  +40 745 102 945  [petra.zaharia@farmavet.ro](mailto:petra.zaharia@farmavet.ro) | Pasteur-Filiala Filipeşti S.А. Str. Principala, 944, Com. Filipestii de Padure, Prahova, 107245, Filipeștii de Pădure, Romania  +40 745 102 945  [petra.zaharia@farmavet.ro](mailto:petra.zaharia@farmavet.ro) |

**9. Додаткова інформація**