



BIOVETA A.S.

Komenskeho 212,683 23 Ivanovice na Hane - Republica Cehă

NOTIFICARE

Modificarea nr. 4/07.07.2021

**a Autorizației de Comercializare nr. 150215/25.05.2015 valabilă NELIMITAT
emisă pentru produsul CANIVERM 0,7 g
ca urmare a aprobării grupului de variații de tip IA/B.II.d.1.z, IB/B.II.a.3.a.1**

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 1234/2008 privind procedura de evaluare a cererilor pentru variații în termenii unei Autorizații de Punere pe Piață eliberată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui Stat Membru cu modificările și completările ulterioare, examinând cererea și documentația înregistrată cu nr. 1525 din 09.02.2021 a deținătorului Autorizației de Comercializare, aproba următoarea modificare:

PREZENT	PROPUNERE
Continut pentru 1 comprimat (mg) 0,7 g Substante active Fenbendazol pentru uz veterinar 150 Pirantel embonat 144 Praziquantel 50 Excipienti Celuloza microcristalina 127,5 Lactoza monohidrat 134 Amidon din cartofi 77 Silice coloidală anhidra 7 Povidona K 90 8,4 Stearat de magneziu 10,5 Partea 2E Caniverm 0,7 g: Comprimate de culoare galben deschis Divizare comprimate: Caniverm 0,7 g: corespunde	Continut pentru 1 comprimat (mg) 0,7 g Substante active Fenbendazol pentru uz veterinar 150 Pirantel embonat 144 Praziquantel 50 Excipienti Celuloza microcristalina 125,3 Lactoza monohidrat 120,8 Amidon din cartofi 77 Silice coloidală anhidra 7 Povidona K 90 8,4 Stearat de magneziu 10,5 Aroma de sardine 7 Partea 2E Caniverm 0,7 g: Comprimate ovale, biconvexe, galbui, cu pete mici și linie mediană pe ambele fete Divizare comprimate: Caniverm 0,7 g: 100-200 N Friabilitatea comprimatelor neacoperite: Caniverm 0,7 g: Max. 15 min Rezistența la sfaramare a comprimatelor: Caniverm 0,7 g: Max. 1%

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

Pagina 1 din 1





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM 0,7 g, comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 0,7 g conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate ovale, gălbui, biconvexe, cu pete mici și o linie mediană pe ambele fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, canide și feline sălbatice.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini, pisici, canide și feline sălbatice în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și a cestodozelor produse de:

- **Nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.
- **Cestode:** *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides spp.*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la căței cu vârsta sub 3 săptămâni.

Nu se va administra în caz de cisticercoză intraoculară și neurocisticercоза măduvei spinării.

Nu se va administra în caz de disfuncții hepatice.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Rezistența parazitara la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv utilizării frecvente și repetate a unui antihelminic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie administrat doar la animalele care prezintă simptome clinice ce pot fi atribuite unor infestații parazitare.

Evitați subdozarea din cauza determinării incorecte a greutatei corporale sau a administrării incorecte a produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitatea la praziquantel, pirantel-embonat, fenbendazol sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Când manipulați produsul, evitați contactul cu ochii, inclusiv transmiterea de la mână la ochi. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

După manipularea produsului spălați-vă pe mâini.

Echinococoza prezintă un risc pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), instrucțiunile specifice pentru tratament, monitorizare și protecție a persoanelor trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

După administrare pot apărea voma, urticaria, care sunt datorate toxinelor rezultate în urma morții paraziților, nu a administrării produsului. Se mai poate constata somnolență.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

La femelele gestante doza trebuie să fie calculată precis.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu preparate pe baza de piperazină sau alte produse medicinale veterinare antiparazitare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozele recomandate sunt:

- căței, câini de talie mică și pisici: ½ comprimat / 2- 5 kg greutate corporală
- câini de talie mijlocie: 1 comprimat / 5 – 10 kg greutate corporală
- câini de talie mare, canide și feline sălbatice: 1 comprimat pentru fiecare 10 kg greutate corporală

Administrarea se face pe cale orală, direct sau în hrană, într-o singură doză.

La căței este recomandată administrarea produsului de la vârsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni, o singură administrare la fiecare 3 săptămâni și apoi în mod regulat la fiecare 3 luni.

Se va determina cât mai precis posibil greutatea animalelor pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză de zece ori mai mare decât doza recomandată nu are efecte adverse la speciile țintă. Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:
Derivați quinolonici ,praziquantel, combinații:QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține grupului derivaților de benzimidazol.

- Denumirea chimică: Metil [5-(fenilsulfanil)-1H-benzimidazol-2-il] carbat

Fenbendazolul este o substanță cu un spectru larg de activitate împotriva nematodelor, larvelor pulmonare, uni viermi lați și cestode.

Fenbendazolul acționează prin blocarea polimerizării proteinei structurale tubulina în interiorul axonilor din sistemul nervos central al paraziților, afectând astfel funcțiile de transport și de absorbție a celulelor. Acesta acționează împotriva formelor adulte și tinere ale helminților sensibili.

Pirantel pamoat este un derivat de tetrahidropirimidină.

Este un antihelmintic cu spectru larg, cu acțiune eficientă în tratamentul infestațiilor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*.

Pirantel pamoat are un efect mediu pe ambele specii de viermi cu cârlig, și un efect scăzut asupra *Necator americanus*. Acesta nu are eficacitate împotriva trichurozei sau strongilidozei. Pirantelul acționează ca un antagonist asupra receptorilor de nicotină colinergici din ganglioni, care determină paralizia spastică neuromusculară a parazitului.

Pirantel pamoat acționează împotriva formelor imature și adulte ale viermilor intestinali sensibili și nu au nici un efect asupra stadiilor care migrează în țesuturi. Pirantelul nu are efect vermucid sau ovidic.

Praziquantelul este un derivat sintetic de isochinolin-pirazin, puțin solubil în apă.

Spectrul de acțiune este unic și se manifestă prin efectul său în terapia infestațiilor cu schistosoma și efectului împotriva viermilor hepatici și viermilor lați. Nu acționează asupra *Fasciola hepatica* și în hidatioză.

Praziquantel crește permeabilitatea membranelor celulare pentru ionii de calciu, care are ca efect contracții musculare ale parazitului. Determină paralizie musculară prin depolarizare și inhibarea colinesterazei din joncțiunile neuromusculare.

Conduce la vacuolizarea și distrugerea tegumentului, iar finalul este moartea parazitului. Deși praziquantelul pătrunde în *Fasciola hepatica*, nu îl afectează.

În infestările cu schistosoma la animale, praziquantelul are efect asupra formelor imature și adulte ale paraziților.

Combinația substanțelor active febantel și pirantel embonat a demonstrat un efect sinergic semnificativ. Întrucât performanța pirantelului embonat este de până la 75% și a febantelului de 45%, efectul comun al celor două substanțe este de peste 90%.

Efectul antihelmintic se datorează faptului că toate cele trei substanțe active acoperă împreună un spectru larg de paraziți.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este absorbit lent din tractul gastro-intestinal al animalelor, iar concentrația maximă în plasma sangvină este corelată cu mărimea dozei administrate.

Doza: 5 mg/kg greutate corporală - 24 de ore.

100-150 mg/kg. greutate corporală - mai multe ore.

Eliminarea fenbendazolului și a metabolizilor săi din organism se produce în principal prin fecale; doar 10% din substanță se elimină prin urină.

Pirantelul pamoat este ușor absorbit din tractul gastro-intestinal și nivelurile maxime din plasmă sunt atinse în 1-3 ore. Aproape jumătate din doza administrată este eliminată nemodificată în fecale și mai puțin de 15% din doză este eliminată nemodificată sau sub formă de metaboliti în urină.

Praziquantelul este rapid absorbit iar biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 80%. Maximul concentrației de produs medicinal neschimbat în ser se atinge în 1-3 ore după administrarea unei doze terapeutice. Concentrația de praziquantel în lichidul cefalorahidian este de doar 14-20% comparativ cu nivelurile detectat în plasma sanguină. Concentrația de substanță activă în bilă este de aproape trei ori mai mare decât concentrația din sângele venos. Cea mai mare parte din produsul medicinal veterinar este metabolizată rapid în timpul primului pasaj prin ficat pentru a forma produși inactivi sub formă de mono- și poli-hidroxi. Timpul de înjumătățire plasmatică a praziquantelului este de 1-1,5 ore; iar timpul de înjumătățire plasmatică a metaboliților principali este de 4-6 ore. Eliminarea este în principal prin rinichi sub formă de metaboliți. 70% din doza administrată este eliminată în 24 de ore, 80% este eliminată în decurs de 4 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Amidon din cartofi
Stearat de magneziu
Povidonă K 90
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă de pește - sardină

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate produsul nu se va administra concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton x 1 blister PVC/Al x 2 comprimate;
Cutie de carton x 1 blister PVC/Al x 6 comprimate;
Cutie de carton cu 100 comprimate, cuprinde 100 plicuri din PET/PE cu film metalic cu 1 comprimat
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

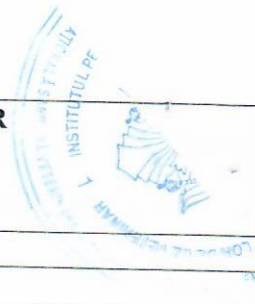
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150215

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
20/09/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM 0,7 g, comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice
fenbendazol, pirantel embonat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 0,7 g conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 2 comprimate.
- 6 comprimate.
- 100 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, canide și feline sălbatice

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini, pisici, canide și feline sălbatice în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și a cestodozelor produse de:

- **Nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.
- **Cestode:** *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună / an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150215

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

blister PVC/Al x 2 comprimate; x 6 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM 0,7 g, comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Republica Cehă

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din PET/PE cu film metalic x 1 comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM 0,7 g comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat de 0,7 g conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 comprimat

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

1 comprimat pe 10 kg greutate corporală

Produsul este recomandat la câini, pisici, canide și feline sălbatice în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și a cestodozelor

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU

CANIVERM 0,7 g, comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a.s.. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM 0,7 g, comprimate pentru câini, pisici, canide și feline sălbatice
fenbendazol, pirantel embonat, praziquantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat de 0,7 g conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Comprimat oval, gălbui, biconvex, cu pete mici și o linie mediană pe ambele fețe.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini, pisici, canide și feline sălbatice în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și a cestodozelor produse de:

- **Nematode gastrointestinale:** *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.
- **Cestode:** *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocostoydes spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la căței cu vârsta sub 3 săptămâni.

Nu se va administra în caz de cisticercoză intraoculară și neurocisticercоза măduvei spinării.

Nu se va administra în caz de disfuncții hepatice.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

După administrare pot apărea voma, urticaria, care sunt datorate toxinelor rezultate în urma morții paraziților, nu a administrării produsului. Se mai poate constata somnolență.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, canide și feline sălbatice

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea se face pe cale orală, direct sau în hrană, într-o singură doză.

Dozele recomandate sunt:

- căței, câini de talie mică și pisici: ½ comprimat/ 2- 5 kg greutate corporală
- câini de talie mijlocie: 1 comprimat / 5 – 10 kg greutate corporală
- câini de talie mare, canide și feline sălbatice : 1 comprimat pentru fiecare 10 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura doza corectă, va fi stabilită cât mai exact greutatea corporală a animalelor.

La căței este recomandată administrarea produsului de la vârsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni , o singură administrare la fiecare 3 săptămâni și apoi în mod regulat la fiecare 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate separat sau ascuns într-o bucată de mâncare. Nu se va administra împreună cu produse lactate. Doza trebuie să fie administrată o singură dată.

Pentru animale (feline și canide) din grădini zoologice, circuri, etc. se recomandă amestecarea de comprimate zdrobite, în funcție de greutatea animalului, în bile (chiftele) de carne; aceste bile (chiftele) trebuie să fie plasate în cușcă înainte de hrănire dimineața, în număr corespunzător numărului de animale.

Se va determina cât mai precis posibil greutatea animalelor pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu trebuie administrat la animalele care prezintă alte simptome clinice decât cele ce pot fi atribuite unor infestații parazitare.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv utilizării frecvente și repetate a unor antihelmintice din clasa respectivă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitatea la praziquantel, pirantel-embonat, fenbendazol sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Când manipulați produsul, evitați contactul cu ochii, inclusiv transmiterea de la mână la ochi. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

După manipularea produsului spălați-vă pe mâini.

Echinococoza prezintă un risc pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), instrucțiunile specifice pentru tratament, monitorizare și protecție a persoanelor trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă.

Gestație

La femelele gestante doza trebuie urmată exact. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se administra concomitent cu preparate pe bază de piperazină sau alți agenți antiparazitari.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

O doză de zece ori mai mare decât doza recomandată nu are efecte adverse la speciile țintă.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate produsul nu se va administra concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton x 1 blister PVC/Al x 2 comprimate;

Cutie de carton x 1 blister PVC/Al x 6 comprimate;

Cutie de carton cu 100 comprimate, cuprinde 100 plicuri din PET/PE cu film metalic cu 1 comprimat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, cod 400089