

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Картонена кутия с блистери от 0.175 g (2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки)
Картонена кутия с блистери от 0.700 g (2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CANIVERM – tabl. Ad us. vet.
Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: месец/година

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с блистери от 0.175 g (2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CANIVERM – tabl. Ad us. vet.
Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 таблетка с тегло 0,175 g съдържа:

Активни субстанции:

Fenbendasolum	37.5 mg
Pyranteli embonas	36.0 mg
Praziquantelum	12.5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.
Хищници от семейство *Canine* и *Feline*.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Заболявания, причинени от стомашно-чревни нематоди и тении при кучета, котки, хищници от семейство *Canine* и *Feline* (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до месец/година

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s. Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Чехия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2144

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с блистери от 0.700 g (2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CANIVERM – tabl. Ad us. vet.

Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 таблетка с тегло 0,7 g съдържа:

Активни субстанции:

Fenbendazolum 150 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Praziquantelum 50 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки

6 таблетки

100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

Хищници от семейство *Canine* и *Feline*.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Заболявания, причинени от стомашно-чревни нематоди и тении при кучета, котки, хищници от семейство *Canine* и *Feline* (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до месец/година

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, Чехия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

№ 0022-2144

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

CANIVERM – tabl. Ad us. vet.

КАНИВЕРМ – таблетки за ветеринарномедицинска употреба.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, Чехия.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CANIVERM – tabl. Ad us. vet.

КАНИВЕРМ – таблетки за ветеринарномедицинска употреба.

Fenbendazolum, pyranteli embonas, praziquantelum

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка – 0,7 g съдържа:

Активни субстанции:

Fenbendazolum	150 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Praziquantelum	50 mg

1 таблетка 0.175 g съдържа:

Активни субстанции:

Fenbendazolum	37.5 mg
Pyranteli embonas	36.0 mg
Praziquantelum	12.5 mg

Таблетки с тегло 0,7 g:

Овални, жълтеникави двойноизпъкнали таблетки с малки петна и делителна черта от двете страни.

Таблетки с тегло 0,175 g:

Овални, жълтеникави двойноизпъкнали таблетки с малки петна и делителна черта от едната страна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Заболявания, причинени от стомашно-чревни нематоди и тении при кучета, котки, хищници от семейство *Canine* и *Feline* (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не използва при очна цистицеркоза и спинална невроцистицеркоза.

Да не се използва при нарушена функция на черния дроб.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В рамките на няколко часа след приложението могат да се появят повръщане, полутечни изпражнения, уртикария и/или треска. Това е реакция на освободени протеини от умиращите паразити, не е реакция към продукта. Продуктът може да причини сънливост при животното.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

Хищници от семейство *Canine* и *Feline*.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Еднократно перорално приложение.

Дозировка:

При кученца се препоръчва, продуктът да се прилага еднократно от 3-седмична до 12-седмична възраст, в интервал от 3 седмици и след това редовно на всеки 3 месеца.

Кученца, малки породи кучета и котки:

- 1 таблета 0,175 g на 0,5 – 2 kg телесна маса;
- 2 таблети 0,175 g на 2 – 5 kg телесна маса;
- 1/2 таблета 0,7 g на 2 – 5 kg телесна маса.

Средни породи кучета:

- 1 таблета 0,7 g на 5 – 10 kg телесна маса.

Големи породи кучета и хищници:

- 1 таблета 0,7 g на всеки започнати 10 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетите могат да се прилагат самостоятелно или обвити с част от храната.

Не трябва да се прилагат заедно с дневната дажба. Трябва да се прилага цялата доза наведнъж.

За хищниците (от сем. *Feline* и *Canine*) в зоологически градини, циркове и други се препоръчва, начупените таблети, съобразно телесната маса на животното, да се смесят в топчета месо, като тези топчета се поставят в клетките според броя животни преди сутрешното хранене.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка или блистера след „Годен до“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се прилага при животни, които показват симптоми на заболяване, различно от интестинално паразитно заболяване.

Да се избягва прилагането на малки дози в резултат от неточното определяне на телесната маса или неуспех при приложението на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицински продукт.

При работа с продукта да се избягва попадането му в очите, включително преноса от ръката в очите. При случайно попадане в очите, веднага да се изплакнат обилно с вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба да се измият ръцете.

Ехинококозата представлява риск за хората. Тъй като ехинококозата е болест, която трябва да бъде съобщавана на Световната организация за здраве на животните (OIE), конкретни инструкции за лечение, проследяване и инструкции за защита на хората трябва да бъдат получени от компетентния орган.

Бременност:

Точно дозиране трябва да се извърши при бременни кучета.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с продукти, базирани на пиперазин или други противопаразитни продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При десетократно увеличена доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху групата животни, за която е предназначен продукта.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ,ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Размер на опаковката: 2 таблетки, 6 таблетки, 100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.