

PAKKAUSSELOSTE

Cazitel tabletit suurille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cazitel tabletit suurille koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 sianlihan makuinen tabletti sisältää 175 mg pratsikvanteeli, 504 mg pyranteliembonaattia (vastaten 175 mg pyranteeleia) ja 525 mg febanteelia.

Keltainen pitkulainen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aikuisille koirille: Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja myöhäiset toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Heisimadot:

Echinococcus-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteelein ja piperatsiinin teho loislääkkeenä saattaa kumoutua.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin on havaittu ruuansulatuskanavan häiriöitä (ripuli, oksentelu).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteeia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteeiembraattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia.

Tämä vastaa yhtä Cazitel suurille koirille -tablettia 35 elopainokiloa kohden.

Yli 35 kg painaville koirille annetaan 1 Cazitel suurille koirille -tabletti sekä lisäksi sopiva määrä Cazitel Plus -tabletteja vastaten 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Noin 17,5 kg painaville koirille annetaan puolikas Cazitel suurille koirille -tabletti.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
Noin 17,5	½ Cazitel suurille koirille -tabletti
31-35	1 Cazitel suurille koirille -tabletti
36-40	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja ½ Cazitel Plus -tabletti
41-45	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 1 Cazitel Plus -tabletti
46-50	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja ½ Cazitel Plus -tablettia
51-55	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 2 Cazitel Plus -tablettia
56-60	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 2½ Cazitel Plus -tablettia
61-65	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 3 Cazitel Plus -tablettia
66-70	2 Cazitel suurille koirille -tablettia

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti. Puolikkaiden tablettien kesto aika: 14 päivää.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolikkaiden tablettien kesto aika: 14 päivää.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas tulee aina laittaa takaisin läpipainopakkaukseen. Laita läpipainopakkaus takaisin pahvikoteloon.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteeelin ja piperatsiinin teho loislääkkeenä saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiön epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää

ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

Seuraavia toimenpiteitä tulee välttää, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat lopulta saada aikaan hoidon tehoamattomuuden:

- pitkäaikainen saman ryhmän matolääkkeiden käyttö liian usein ja toistuvasti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon aliarvioinnista tai valmisteen väärin antamisesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle

pakkausseloste. Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilön, joka antaa tabletin koiralle tai sekoittaa sen koiran ruokaan, tulee pestä kätensä tämän jälkeen.

Vain eläimille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.08.2017

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

BIPACKSEDEL

Cazitel tabletter för stora hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cazitel tabletter för stora hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett med fläsksmak innehåller 175 mg prazikvantel, 504 mg pyrantelmonat (motsvarande 175 mg pyrantel) och 525 mg febantel.

En gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Vuxna hundar: Behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar (nematoder) och bandmaskar (cestoder) av följande arter:

Rundmaskar:

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sena omogna stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Bandmaskar:

Echinococcus sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (vuxna och omogna stadier).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar) observerats.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för oral användning.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelembonat) och 5 mg/kg prazikvantel.

Detta motsvarar 1 Cazitel tablett för stora hundar per 35 kg kroppsvikt.

Hundar som väger > 35 kg ges 1 Cazitel tablett för stora hundar samt en tillräcklig mängd Cazitel Plus tabletter motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

För hundar cirka 17,5 kg ges en halv tablett Cazitel tabletter för stora hundar.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
Cirka 17,5	½ Cazitel tablett för stora hundar
31-35	1 Cazitel tablett för stora hundar
36-40	1 Cazitel tablett för stora hundar och ½ Cazitel Plus tablett
41-45	1 Cazitel tablett för stora hundar och 1 Cazitel Plus tablett
46-50	1 Cazitel tablett för stora hundar och 1½ Cazitel Plus tablett
51-55	1 Cazitel tablett för stora hundar och 2 Cazitel Plus tabletter
56-60	1 Cazitel tablett för stora hundar och 2½ Cazitel Plus tabletter
61-65	1 Cazitel tablett för stora hundar och 3 Cazitel Plus tabletter
66-70	2 Cazitel tabletter för stora hundar

Vid risk för att maskangreppet återkommer bör en veterinär rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Hållbarhet för tablethalva: 14 dagar

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för tablethalva: 14 dagar

Varje gång en oanvänd tablethalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och blistret ska läggas tillbaka i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning av andra läkemedel med antikolinerg effekt eftersom det kan leda till förgiftning. Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Fosterskadande effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av läkemedlet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av läkemedlet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande praxis eftersom de ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och återkommande användning av antihelmintika från samma klass under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etikett.

Av hygieniskäl bör personer som ger tableterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

För djur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.08.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Zoetis Finland Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors