

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cazitel Plus tabletti koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Pratsikvanteeli	50 mg				
Pyranteeli	50 mg	(joka vastaa	144 mg		
		pyranteeliembonaattia)			
Febanteeli	150 mg				

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltainen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre.  
Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille: Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

#### **Sukkulamadot:**

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

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

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*).

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

Heisimatotartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ei ole.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta.

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koirille tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen tauti, joka on ilmoitettava Maailman eläinten terveysjärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE), joten sen hoitamista ja seurantaan sekä ihmisten suojaamista koskevat erityisohjeet on pyydettävä asiaankuulavalta viranomaiselta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Maha-suolikanavan häiriöitä (ripulia, oksentelua) on havaittu hyvin harvoin.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteeelin ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kerta-annos: vain suun kautta.

Oikean annoksen määrittämiseksi koira on punnittava mahdollisimman tarkasti.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteeelia (joka vastaa 14,4 mg/kg pyranteeeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa yhtä Cazitel Plus -tablettia 10 elopainokiloa kohden.

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

Lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä on pyydettävä neuvoa eläinlääkäriltä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Pratsikvanteelin, pyranteeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu vähintään viisi kertaa suositusannosta suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet, pratsikvanteeli yhdistelmävalmisteet  
ATCvet-koodi: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodynaamikka

Valmiste on matolääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin.

Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: 1. Febanteeli (probentsimidatsoli)

2. Pyranteeliembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiini johdannainen)

3. Pratsikvanteeli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiini johdannainen)

Yhdistelmävalmisteen pyranteeli ja febanteeli tehoavat kaikkiin merkityksellisiin koiralla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis* -lajit.

Lääkeaineyhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin. Febanteeli tehoaa *T. vulpis* -matoihin. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki tärkeät koiralla esiintyvät heisimadot, erityisesti seuraavat:

*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Pyranteeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa sukkulamatojen spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loinen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvanteelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa.

Annettaessa valmistetta koiralle pratsikvanteelin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 2,5 tunnissa.

Pyranteelin pamoaaattisuola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Imeytynyt pyranteeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan.

Febanteeli imeytyy suhteellisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Annettaessa valmistetta koiralle fenbendatsolin ja oksfendatsolin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 7–9 tunnissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Magnesiumstearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Kroskarmelloosinatrium  
Natriumlauryylisulfaatti Sianliha-  
aromi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta  
Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko yksittäiseen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin repäisy-pakkaukseen, jossa on 30 µm/30 g/m<sup>2</sup> polyteenialumiinikalvo.  
tai

yksittäiseen 2 tai 8 tabletin läpipainopakkaukseen, jossa on 45 µm pehmeä alumiinikalvo ja 25 µm kova alumiinikalvo.

Repäisyypakkaukset ja läpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, jotka sisältävät 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanti

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27502

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.6.2010  
Uudistamispäivämäärä:

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.10.2020

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.