

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prazitel 230 mg/ 20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti 230 mg

Pratsikvanteeli 20 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen tai lähes valkoinen pyöreä kaksoiskupera päällystetty tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien maha-suolikanavan sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Sukkulamadot: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissanpennoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Jos tartunnan uusiutumisen riski on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä kissalle. Paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan elinolosuhteet on otettava huomioon. On myös tärkeää poistaa uusiutumisen riskin aiheuttajat, kuten kirput ja hiiret.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Loisissa saattaa kehittyä resistenssiä tietyille matolääkeryhmille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Koska tabletit ovat maustettuja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Eläinlääkäriin on hyvä tutkia huonokuntoiset tai voimakkaasti infestoituneet eläimet (mikä saattaa ilmetä seuraavin oirein: ripuli, pahoinvointi, ulosteessa ja oksennuksessa esiintyvät loiset, huonokuntoinen turkki) ennen valmisteen antoa. Käytä vakavasti heikentyneille tai voimakkaasti infestoituneille kissoille ainoastaan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja kissalle tai sekoittavat niitä kissan ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

Muut varotoimet

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan oireita kuten lisääntynyt syljeneritys ja/tai oksentelu ja neurologisia oireita kuten ataksiaa ja lihasvapinaa on havaittu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annos suun kautta.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistutaan oikean annoksen antamisesta.

Annostus

Suositusannos on: 20 mg/kg pyrantelia (57,5 mg/kg pyranteliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa yhtä tablettia 4 painokiloa kohti.

Painokilo	tablettia
1,0–2,0	½
2,1–4,0	1
4,1–6,0	1½
6,1–8,0	2

Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit annetaan suoraan kissan suuhun, mutta tarvittaessa ne voidaan antaa ruoan kanssa. Sukkulamatotartunnan yhteydessä loisia ei välttämättä saada häädettyä kokonaan, etenkin kissanpennuista, joten ihmisiin kohdistuva tartuntariski voi olla edelleen olemassa. Tästä syystä sukkulamato lääkitys soveltuvalle valmisteele on toistettava 14 vuorokauden välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Jos tartunnan oireet edelleen jatkuvat, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

4.10 Yliannostus (oire et, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yli 5 kertaa suositeltua suurempien annosten annon jälkeen on havaittu intoleranssin merkkejä, kuten oksentelua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisäloislääkkeet, pratsikvanteelin yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste on sisäloislääke, joka vaikuttaa ruuansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

1. pyrantheeliembonaattia (pamoaatti, tetrahydropyrimidiinjohdannainen)
- ja
2. pratsikvanteelia, osittain hydrattua pyratsinoisokinoliinjohdannaisista.

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

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. Tämän nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Tämän yhdistelmävalmisteen pyrantheeli tehoaa seuraaviin sukkulamatoihin: *Toxocara cati* ja *Toxascaris leonina*. Pratsikvanteeli tehoaa heisimatoihin, erityisesti *Dipylidium caninum*- ja *Taenia taeniaeformis* -heisimatoihin.

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa *Echinococcus multilocularis* -heisimatoon.

5.2 Farmakokineetiikka

Pratsikvanteelin imeytyminen, metabolia ja jakautuminen elimistöön on nopeaa. Pratsikvanteelin oletetaan myös erittyvän limakalvolta takaisin suolen onteloon.

Kun valmistetta annettiin kissoille, pratsikvanteelin plasman huippupitoisuudet saavutettiin noin 2 tunnissa.

Pyrantheelin imeytyminen on vähäistä, joten suuri osa annetusta annoksesta jää oletettavasti ruuansulatuskanavaan, jossa se vaikuttaa terapeuttisesti ja josta se erittyy suureksi osaksi muuttumattomana ulosteeseen.

Kun valmistetta annettiin kissoille, pyrantheelin plasman huippupitoisuudet saavutettiin noin 3 tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin:

Maissitärkkelys

Selluloosa, mikrokiteinen
Krospovidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kalvopäällyste

Grillattu liha -aromi

Opadry II valkoinen, joka koostuu polyvinyylialkoholista, titaanidioksidista (E171), makrogoli 3350:stä ja talkista (E553b).

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.
Käyttämättömät tabletin puolikkaat on hävitettävä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko

yksittäisiin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu valkoisesta, läpinäkymättömästä PVC/PE/PCTFE-kopolymeeristä ja 20 µm:n paksuisesta kuumasaumatus lakka/alumiinikerroksesta

tai

yksittäisiin 2 tai 8 tablettia sisältäviin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu 45 µm:n paksuisesta PVC:stä, alumiinista ja orientoituneesta polyamidista koostuvasta kerroksesta ja 20 µm:n paksuisesta kuumasaumatus lakka/alumiinikerroksesta.

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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31810

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:15.01.2016

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.01.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel 230 mg/ 20 mg filmdragerad tablett för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pyrantelemonat 230 mg

Prazikvantel 20 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

En vit eller nästan vit rund bikonvex dragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar:

Rundmaskar: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som mellanvärd för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om åtgärder inte vidtas för att bekämpa de mellanvärdarna, såsom loppor, möss osv.

Om det finns risk för återinfektion bör veterinär sökas för råd om behovet av och frekvensen vid upprepad administrering hos katter. Lokal epidemiologisk information och kattens levnadsvillkor bör beaktas. Det är också viktigt att ta bort källor till eventuell återinfektion, såsom loppor och möss.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Frekvent och återkommande användning av en viss klass av avmaskningsmedel kan leda till att parasitresistens mot denna klass uppstår.

Då tablettarna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Djur som har nedsatt kondition eller är kraftigt angripet kan uppvisa symptom såsom diarré, kräkning, förekomst av parasiter i avföring/kräkning eller nedsatt pälskvalitet. Dessa djur ska undersökas av veterinär innan administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Använd till försvagade eller kraftigt angripna katter endast efter risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Av hygienskäl bör personer som administrerar tablettarna direkt till katten eller som tillsätter dem i kattens mat tvätta sina händer efteråt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala störningar såsom ökad salivutsöndring och/eller kräkningar och neurologiska symptom (såsom okoordinerade rörelser och muskelskakningar) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktigheten men kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

4.9 Dosering och administreringsätt

Engångsdos via munnen.

För att säkerställa korrekt dosering bör djurens kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Dosering

Rekommenderad dos är 20 mg pyrantel/kg kroppsvikt (57,5 mg/kg pyrantelembonat) och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt. Detta motsvarar 1 tablett per 4 kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	tabletter
1,0–2,0 kg	½
2,1–4,0 kg	1
4,1–6,0 kg	1 ½
6,1–8,0 kg	2

Administrering och behandlingens längd

Tablettarna ska ges direkt till katten, men vid behov kan ges med mat. Vid rundmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan fullständig eliminering inte förväntas vilket innebär att en smittorisk för människor kan kvarstå. Upprepade behandlingar med ett lämpligt preparat mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum upp till 2–3 veckor efter avvänjning. Kontakta veterinär om tecken på sjukdom kvarstår eller uppkommer.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av doser högre än 5 gånger den rekommenderade dosen observerades tecken på

intolerans såsom kräkningar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar.

Läkemedlet innehåller följande två aktiva substanser:

1. pyrantelmonat (pamoat), ett tetrahydropyrimidinderivat och
2. prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Det verkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parolys. Därigenom kan parasiterna avlägsnas från mag-tarmkanalen med peristaltiken.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir parolyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliseras snabbt. Denna snabba kontraktion har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

I denna fasta kombination verkar pyrantel mot följande rundmaskar: *Toxocara cati* och *Toxascaris leonina*. Prazikvantel verkar mot bandmaskar, i synnerhet *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.

Eftersom läkemedlet innehåller prazikvantel är det effektivt mot *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas, metaboliseras och distribueras snabbt i kroppen. Man antar även att det utsöndras tillbaka till tarmlumen genom slemhinnan.

Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasma efter cirka 2 timmar.

Pyrantel absorberas dåligt och en stor del av den administrerade dosen förväntas därför stanna kvar i magtarmkanalen där det utövar sin terapeutiska effekt och utsöndras i stort sett oförändrad i faeces. Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av pyrantel i plasma efter cirka 3 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Majsstärkelse

Cellulosa, mikrokristallin

Krosavidon

Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Filmdragering:

Smakämne (grillat kött)

Opadry II vit innehållande polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b).

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

Kassera oanvända delade tabletter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta läkemedel tillhandahålls i antingen:

enskilda blister som består av vit ogenomskinlig PVC/PE/PCTFE-kopolymer och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.
eller

individuella blister som består av ett lager med PVC/aluminium/orienterad polyamid på 45 µm och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Blistren är förpackade i kartonger som innehåller 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2016

Datum för förnyat godkännande: 12.07.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.01.2023