

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cazitel 230/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti 230 mg

Pratsikvanteeli 20 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso 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(t)

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 kissanpennuille.

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 loislääkeryhmille, 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 erittäin huonokuntoisille tai voimakkaan tartunnan saaneille 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 viranomaisella antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu) ja neurologisia oireita kuten ataksiaa ja lihasten vapinaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää imetyksen 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 varmistetaan 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 soveltuvalla valmisteella on toistettava 14 vuorokauden välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Jos tartunnan oireet edelleen jatkuvat, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

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

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

4.11 Varo aika

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. pyranteeliembonaattia (pamoatti, tetrahydropyrimidiinjohdannainen) ja
2. pratsikvanteelia, osittain hydrattua pyratsinoisokinooliinjohdannaisista.

Pyranteeli 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 pyranteeli 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.

Pyranteelin 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, pyranteelin plasman huippupitoisuudet saavutettiin noin 3 tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletitydin:

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 kuumasumatusta lakka/alumiinikerroksesta
tai

yksittäisiin 2 tai 8 tablettia sisältäviin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu 45 µm:n paksuisesta PVC:stä, alumiinista ja orientoidusta polyamidista koostuvasta kerroksesta ja 20 µm:n paksuisesta kuumasumatusta 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 pakkauskojoja 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

31812

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 8.8.2014
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.05.2020